

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2
типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)), методом иммунохеми-
люминесцентного анализа на автоматических анализато-
рах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

«6» декабря 2022 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения :

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

MAGLUMI® HER-2 (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

- 1.0 мл Магнитные микрочастицы
- 1.0 мл Калибратор низкого уровня
- 1.0 мл Калибратор высокого уровня
- 4.8 мл Буферный раствор
- 7.8 мл Метка АБЭЛ
- 5.0 мл Дилуент

Номер
интеграла 2001

LOT 42222031601

 16-09-2023



Snibe

MAGLUMI®

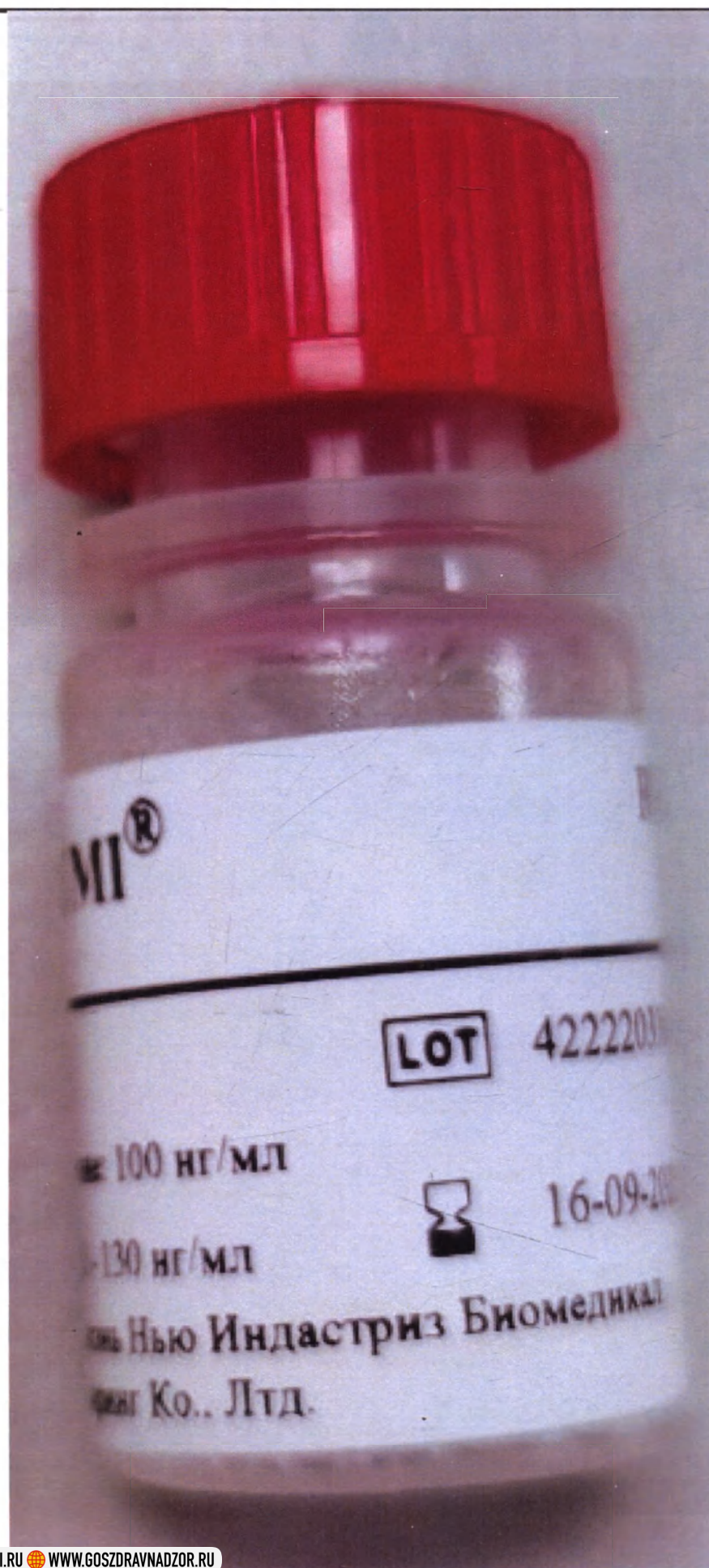
Объем: 2,0 мл

Целевое значение: 15,0 нг/мл

Диапазон: 10,5 - 19,5 нг/мл



Шэньчжэнь Нью Индастри
Инжиниринг Ко., Лтд.



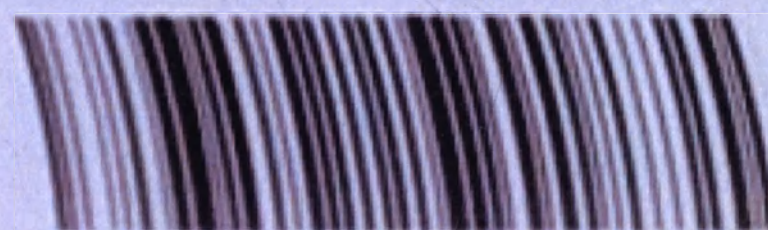
Reagent Seal

Reagent Seal

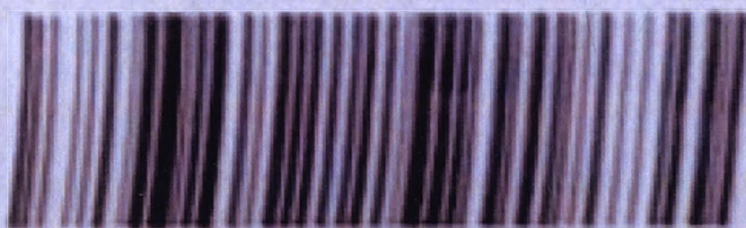
Reagent Seal



#422000000Q1#
HER-2 Control 1



#422000000Q1#
HER-2 Control 1



#422000000Q1#
HER-2 Control 1



#422000000Q1#
HER-2 Control 1

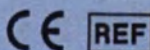


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201526M: 100 тестов
130601526M: 50 тестов
130701526M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении пациентов с метастатическим раком молочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Рецептор эпидермального фактора роста человека 2 (HER-2) представляет собой трансмембранный гликопротеин 1256 аминокислот, 185 кДа, расположенный на длинном плече 17-й хромосомы человека (17q12), также известный как c-ErbB2¹. Белок HER-2 имеет три домена: внеклеточный домен 105 кДа (ECD), короткую трансмембранную область и внутриклеточный домен с активностью тирозинкиназы^{1,2}. ECD может быть удален с поверхности клеток в кровь из растворимых гликопротеинов с молекулярной массой от 97 до 115 кДа^{1,3}. HER-2 экспрессируется во многих тканях, и его основная роль в этих тканях заключается в содействии чрезмерному/неконтролируемому росту клеток и онкогенезу^{4,6}. Многочисленные сообщения показали, что ген HER-2 и его белковые продукты играют важную роль в возникновении, развитии и метастазировании рака молочной железы⁷⁻⁹. Исследование показало, что ECD присутствовал в крови здоровых женщин, но значительно повышался у женщин с метастатическим раком молочной железы⁸. Соответствующие исследования показали, что у 20-30% больных раком молочной железы диагностирована амплификация гена HER-2 или избыточная экспрессия белка, в то время как у 30-90% случаев прогрессирующего рака молочной железы наблюдается высокая экспрессия. Избыточное выражение HER-2 обычно указывает на то, что рак молочной железы является высококачественным, склонным к рецидивам и метастазированию и имеет плохой прогноз¹⁰⁻¹². Таким образом, сыворотка HER-2 является полезным маркером для лечения рецидива рака молочной железы и для мониторинга эффекта лечения. Кроме того, сверхэкспрессия HER-2 наблюдается и при других формах рака, таких как желудок, яичники, мочевой пузырь и легкие¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к HER-2, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к HER-2, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации HER-2, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (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

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI[®] HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

MAGLUMI® HER-2 (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2.0 мл	Магнитные микрочастицы
1.0 мл	Калибратор низкого уровня
1.0 мл	Калибратор высокого уровня
8.0 мл	Буферный раствор
13.0 мл	Метка АБЭЛ
10.0 мл	Дилуент

Номер
интеграла 0001

LOT 42222031601

16-09-2023



Snibe

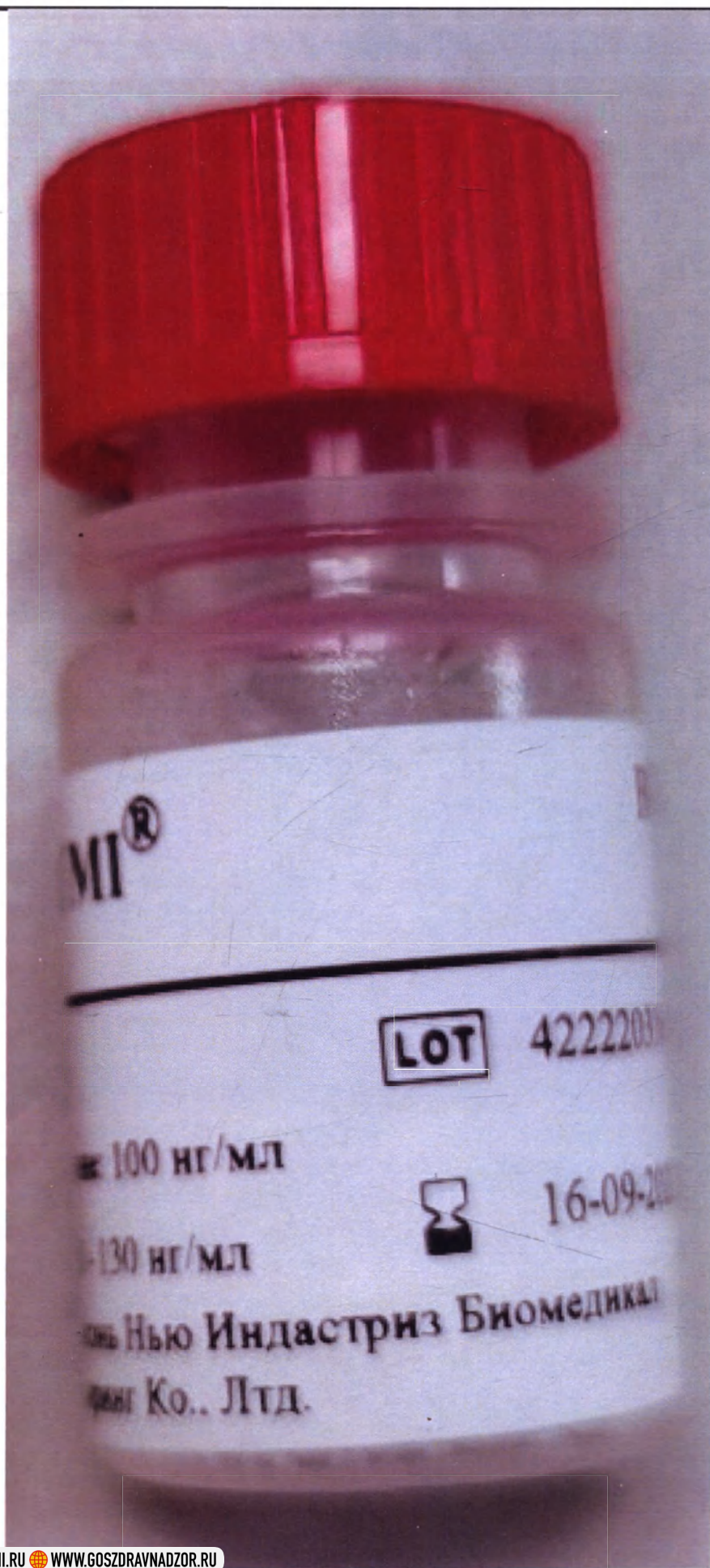
MAGLUMI®

Объем: 2,0 мл

Целевое значение: 15,0 нг/мл

Диапазон: 10,5 - 19,5 нг/мл

 Шэньчжэнь Нью Индастри
Инжиниринг Ко., Лтд.



MI®

LOT

4222203

100 нг/мл

130 нг/мл



16-09-2020

Нью Индастриз Биомедикал
Ко., Лтд.

Reagent Seal

Reagent Seal

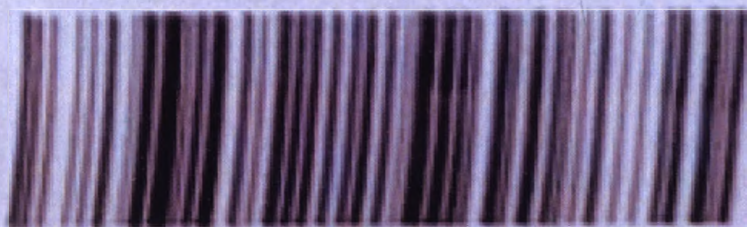
Reagent Seal



#422000000Q1#
HER-2 Control 1



#422000000Q1#
HER-2 Control 1



#422000000Q1#
HER-2 Control 1



#422000000Q1#
HER-2 Control 1

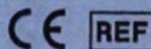


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201526M: 100 тестов
130601526M: 50 тестов
130701526M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении пациентов с метастатическим раком молочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Рецептор эпидермального фактора роста человека 2 (HER-2) представляет собой трансмембранный гликопротеин 125^{кДа} аминокислот, 185 кДа, расположенный на длинном плече 17-й хромосомы человека (17q12), также известный как c-ErbB2¹. Белок HER-2 имеет три домена: внеклеточный домен 105 кДа (ECD), короткую трансмембранную область и внутриклеточный домен с активностью тирозинкиназы^{1,2}. ECD может быть удален с поверхности клеток в кровь из растворимых гликопротеинов с молекулярной массой от 97 до 115 кДа^{1,3}. HER-2 экспрессируется во многих тканях, и его основная роль в этих тканях заключается в содействии чрезмерному/неконтролируемому росту клеток и онкогенезу^{4,6}. Многочисленные сообщения показали, что ген HER-2 и его белковые продукты играют важную роль в возникновении, развитии и метастазировании рака молочной железы⁷⁻⁹. Исследование показало, что ECD присутствовал в крови здоровых женщин, но значительно повышался у женщин с метастатическим раком молочной железы⁸. Соответствующие исследования показали, что у 20-30% больных раком молочной железы диагностирована амплификация гена HER-2 или избыточная экспрессия белка, в то время как у 30-90% случаев прогрессирующего рака молочной железы наблюдается высокая экспрессия. Избыточное выражение HER-2 обычно указывает на то, что рак молочной железы является высококачественным, склонным к рецидивам и метастазированию и имеет плохой прогноз¹⁰⁻¹². Таким образом, сыворотка HER-2 является полезным маркером для лечения рецидива рака молочной железы и для мониторинга эффекта лечения. Кроме того, сверхэкспрессия HER-2 наблюдается и при других формах рака, таких как желудок, яичники, мочевого пузыря и легкие¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к HER-2, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к HER-2, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации HER-2, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (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

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI[®] HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® HER-2 (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
23.5 мл	Метка АБЭЛ
15.0 мл	Дилуент

Номер
интеграла 20005

LOT 42222030301

03-09-2023



MAGLUMI®

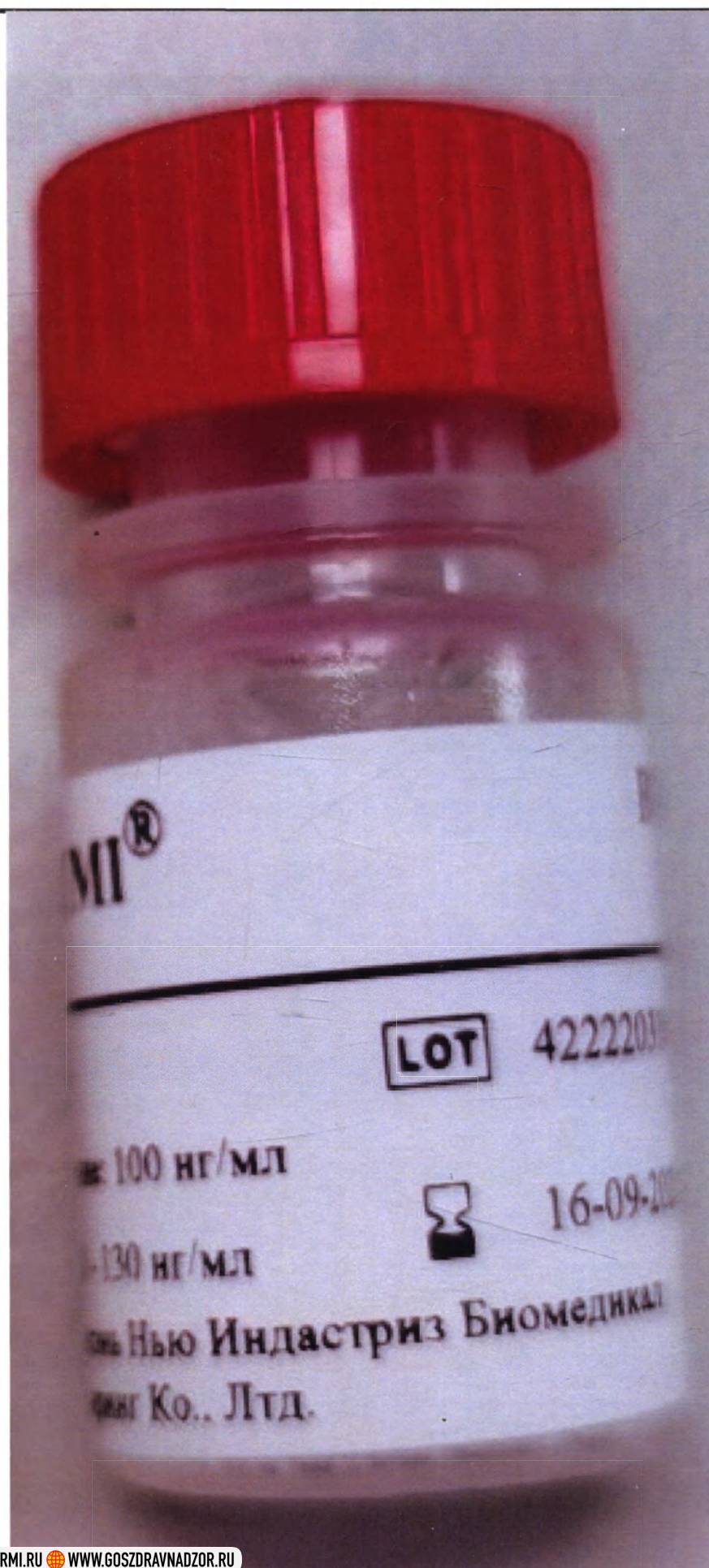
Объем: 2,0 мл

Целевое значение: 15,0 нг/мл

Диапазон: 10,5 - 19,5 нг/мл



Шэньчжэнь Нью Индустри
Инжиниринг Ко., Лтд.



Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#422000000Q1#
HER-2 Control 1



#422000000Q1#
HER-2 Control 1



#422000000Q1#
HER-2 Control 1



#422000000Q1#
HER-2 Control 1

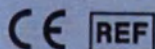


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201526M: 100 тестов
130601526M: 50 тестов
130701526M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении пациентов с метастатическим раком молочной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Рецептор эпидермального фактора роста человека 2 (HER-2) представляет собой трансмембранный гликопротеин 1255 аминокислот, 185 кДа, расположенный на длинном плече 17-й хромосомы человека (17q12), также известный как c-ErbB2¹. Белок HER-2 имеет три домена: внеклеточный домен 105 кДа (ECD), короткую трансмембранную область и внутриклеточный домен с активностью тирозинкиназы^{1,2}. ECD может быть удален с поверхности клеток в кровь из растворимых гликопротеинов с молекулярной массой от 97 до 115 кДа^{1,3}. HER-2 экспрессируется во многих тканях, и его основная роль в этих тканях заключается в содействии чрезмерному/неконтролируемому росту клеток и онкогенезу^{4,6}. Многочисленные сообщения показали, что ген HER-2 и его белковые продукты играют важную роль в возникновении, развитии и метастазировании рака молочной железы^{7,9}. Исследование показало, что ECD присутствовал в крови здоровых женщин, но значительно повышался у женщин с метастатическим раком молочной железы⁸. Соответствующие исследования показали, что у 20-30% больных раком молочной железы диагностирована амплификация гена HER-2 или избыточная экспрессия белка, в то время как у 30-90% случаев прогрессирующего рака молочной железы наблюдается высокая экспрессия. Избыточное выражение HER-2 обычно указывает на то, что рак молочной железы является высокозлокачественным, склонным к рецидивам и метастазированию и имеет плохой прогноз¹⁰⁻¹². Таким образом, сыворотка HER-2 является полезным маркером для лечения рецидива рака молочной железы и для мониторинга эффекта лечения. Кроме того, сверхэкспрессия HER-2 наблюдается и при других формах рака, таких как желудок, яичники, мочевого пузыря и легкие¹³.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к HER-2, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к HER-2, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации HER-2, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения человеческого рецептора эпидермального фактора роста 2 типа (MAGLUMI® HER-2 (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

422 HER-2-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-06

1/10

Всего прошито и
скреплено 29 лист «об»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

