

Фотографические изображения
набора реагентов

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека (MAGLUMI[®] HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.
« 6 » декабря 2022 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

MAGLUMI® HE4 (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	Дилуэнт

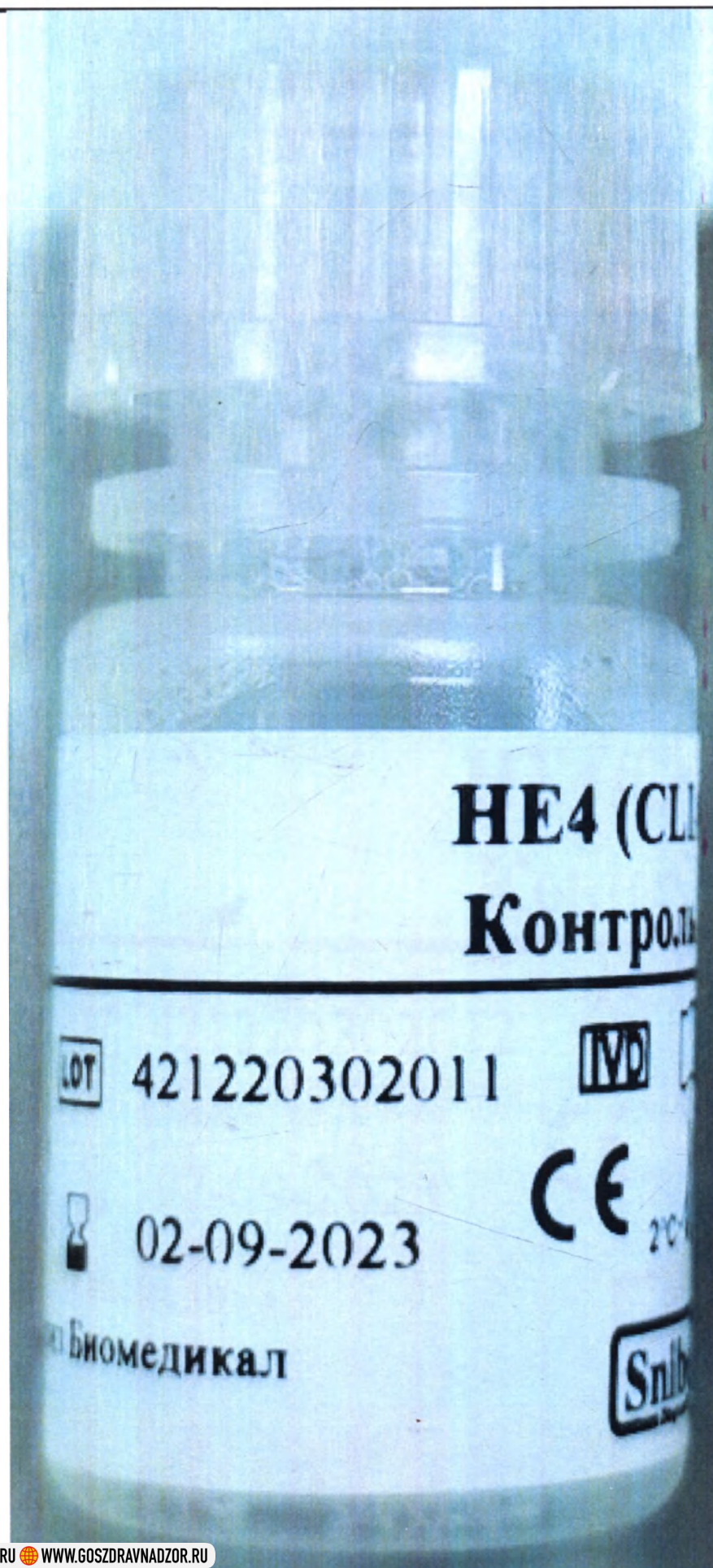
Номер
интеграла 2001

LOT 42122031501

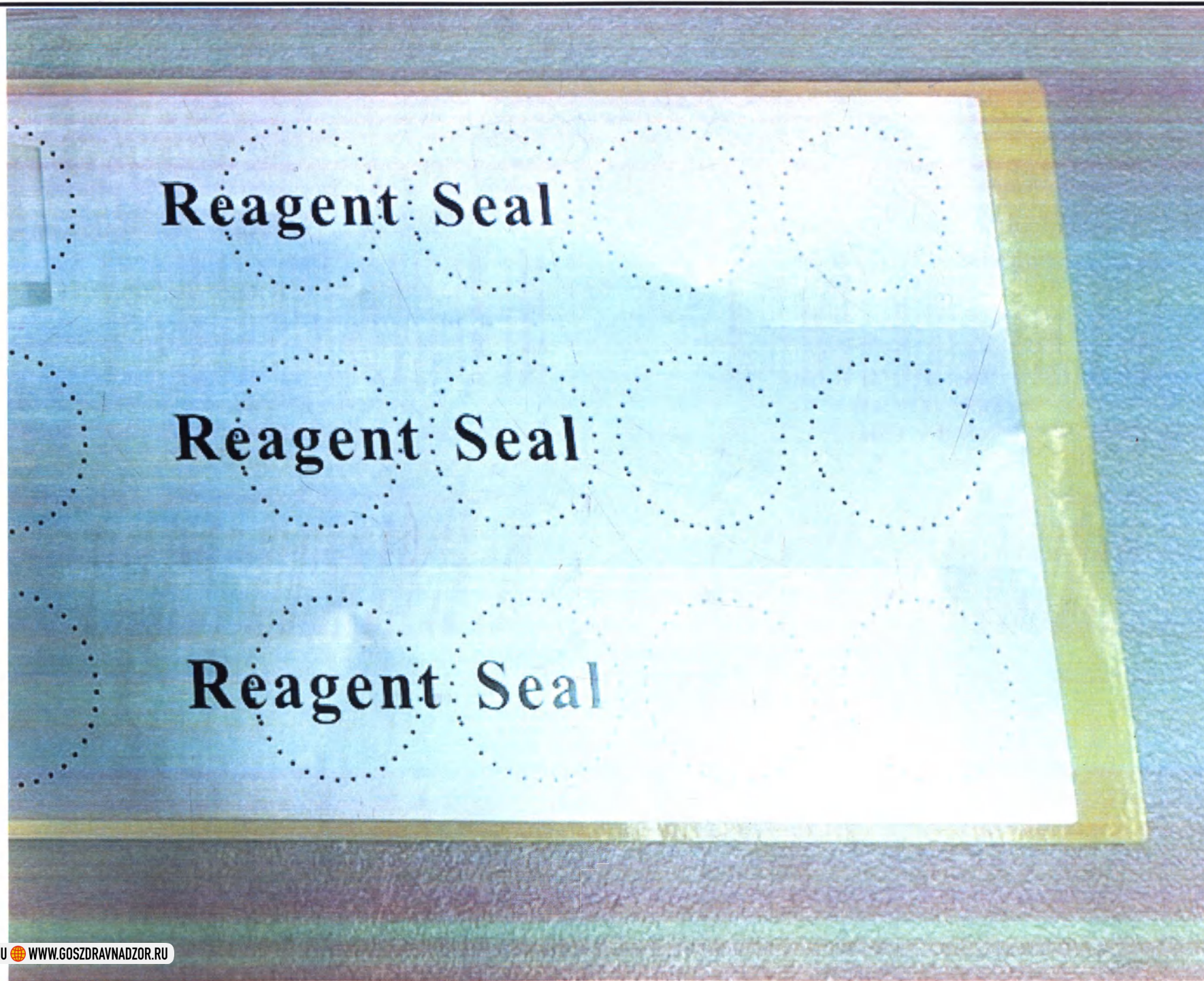
15-09-2023



Snibe





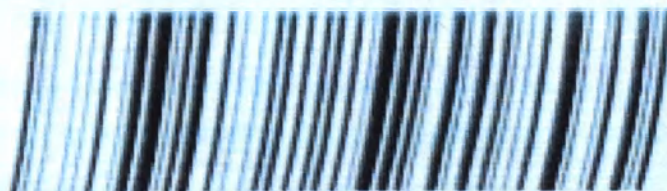




#42100000Q1#
HE4 Control 1



#42100000Q1#
HE4 Control 1



#42100000Q1#
HE4 Control 1



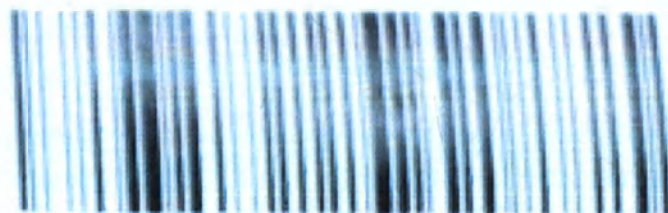
#42100000Q1#
HE4 Control 1



#42100000Q2#
HE4 Control 2



#42100000Q2#
HE4 Control 2



#42100000Q2#
HE4 Control 2



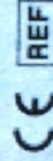
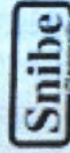
#42100000Q2#
HE4 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



13/201523M 100 тестов
13/601523M 50 тестов
13/701523M 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 иммунобелка человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 иммунобелка человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в мониторинге рецидива или прогрессирования заболевания у пациентов с раком яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Эпидемиологический секреторный белок 4 человека (HE4) был впервые идентифицирован в эпителии дистального придатка яичка и первоначально предполагался как ингибитор протеазы, участвующий в созревании сперматозоидов. HE4 представляет собой секреторный гликопротеин массой 20-25 kDa и относится к семейству белков с четырехдисульфидными мостиками молочной кислоты (WDFC), которые также обозначаются как WDFC2, поскольку он содержит два домена сывороточного коагуляционного белка (WAP) и "четыре дисульфидных моста", состоящих из восьми остатков цистеина.^{1,2}

Белок HE4 обычно экспрессируется в нормальных тканях яичников, но чрезмерно экспрессируется при раке яичников.^{3,4} Исследователи показали, что HE4 продемонстрировал высокую чувствительность при выявлении как ранней (62,4-82,7%), так и поздней стадии (74,6-92,5%) рака яичников среди десяти биомаркеров.⁵ Кроме того, исследования показали, что HE4 обладает высокой специфичностью, которая резко повышается при доброкачественных заболеваниях, как у женщин в пременопаузе, так и у женщин в постменопаузе.^{7,8} Исследователи также обнаружили, что HE4 не только является хорошим показателем ремиссии болезни, но и, будучи способным предсказать ее появление, является идеальным маркером рака яичников для терапевтических стратегий против рецидива.⁹

Исследования также показали, что уровень HE4 в сыворотке крови могут также повышаться у пациентов с раком легких,¹⁰ колоректальным раком,¹¹ аденокарциномой поджелудочной железы,¹² раком эндометрия,¹³ или нарушением функции почек.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Синдвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к HE4, тщательно перемешивают, инкубируют и добавляют диск промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку. АКСЭЛ с другим моноклональным антителом к HE4, реагируют с образующимся синдвич-комплексом и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосажденную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1-2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RELU), что пропорционально концентрации HE4, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 иммунобелка человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 иммунобелка человека (MAGLUMI® HE4 (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
Ленты для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

421 HE4-PL-01 RU v1.0 2022-06

v1.0

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

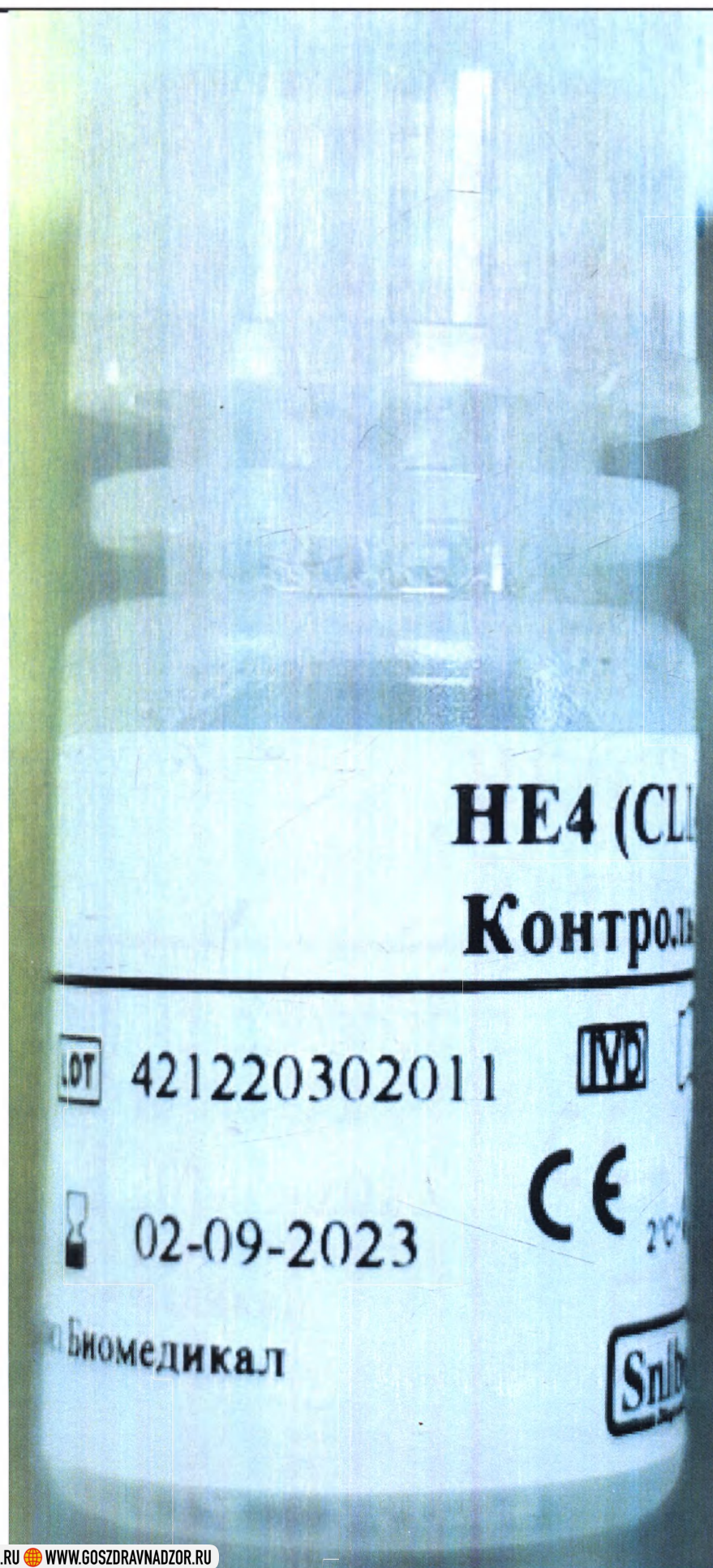
MAGLUMI® HE4 (CLIA)**IVD**

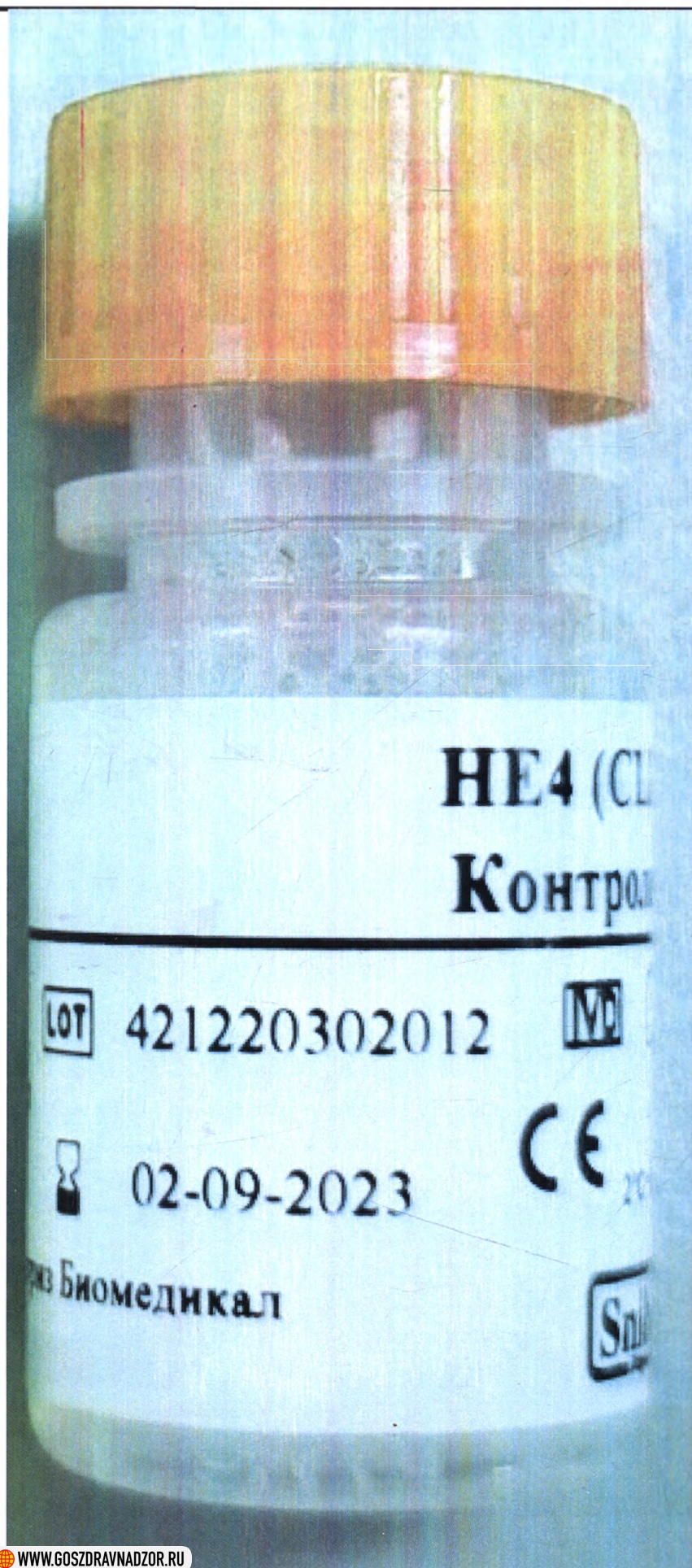
картридж с реагентами

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	Дилуэнт

Номер
интегра.ла 20018**LOT** 42122030201 02-09-2023**Snibe**





Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



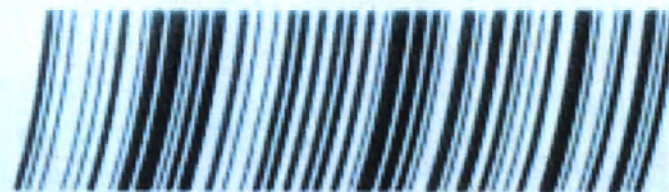
#42100000Q1#
HE4 Control 1



#42100000Q1#
HE4 Control 1



#42100000Q1#
HE4 Control 1



#42100000Q1#
HE4 Control 1



CERTIFICATE

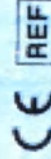
Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201523M: 100 тестов
136601523M: 50 тестов
130701523M: 30 тестов



Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 иммунобелка человека (MAGLUMI® HE4 (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 иммунобелка человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в мониторинге рецидива или прогрессирования заболевания у пациентов с раком яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Эпидемиологический секреторный белок 4 человека (HE4) был впервые идентифицирован в эпителии эндометриального придатка яичка и первоначально предполагался как ингибитор протеазы, участвующий в созревании сперматозоида. HE4 представляет собой секреторный гликопротеин массой 20-25 кДа и относится к семейству белков с четырехдисульфидными мостиками молочной кислоты (WFGC), которые также обозначаются как WFGC2, поскольку он содержит два домена сывороточного кислого белка (WAP) и «четыре дисульфидных моста», состоящих из восьми остатков цистеина^{1,2}.

Белок HE4 обычно экспрессируется в нормальных тканях яичников, но чрезмерно экспрессируется при раке яичников^{3,4}. Исследователи показали, что HE4 продемонстрировал высокую чувствительность при выявлении как ранней (62,4-82,7%), так и поздней стадии (74,6-92,5%) рака яичников среди девяти биомаркеров⁵. Кроме того, исследования показали, что HE4 обладает высокой специфичностью, которая резко повышается при доброкачественных заболеваниях, как у женщин в пременопаузе, так и у женщин в постменопаузе^{6,7}. Исследователи также обнаружили, что HE4 не только является хорошим показателем рецидива болезни, но и, будучи способным предвидеть ее проявление, является идеальным маркером рака яичников для терапевтических стратегий против рецидива⁸.

Исследования также показали, что уровни HE4 в сыворотке крови могут также повышаться у пациентов с раком легких⁹, колоректальным раком¹⁰, анемкарциномой поджелудочной железы¹¹, раком эндометрия¹² или нарушением функции почек.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Синдвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к HE4, тщательно перемешивают, инкубируют и иницируют цикл тирмакса после осаждения в магнитном поле. Затем добавляется метка AB2.1 с другим моноклональным антителом к HE4, реагируют с образованием синдвич-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 фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации HE4, присутствующей в образце.

СОСТАВ НАДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 иммунобелка человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 иммунобелка человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

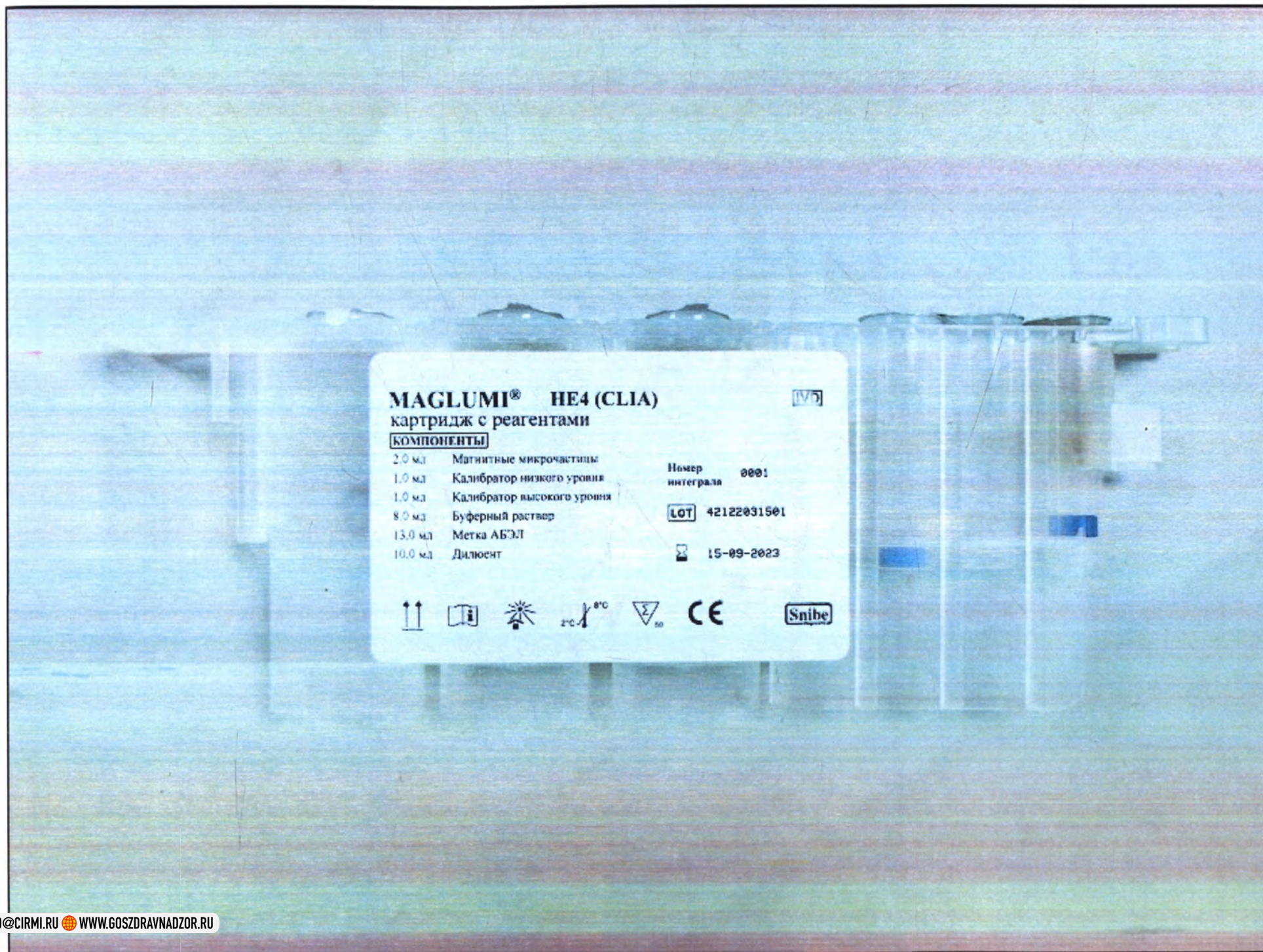
Карtridge с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Ленты для записывания картриджа с реагентами	3 шт.

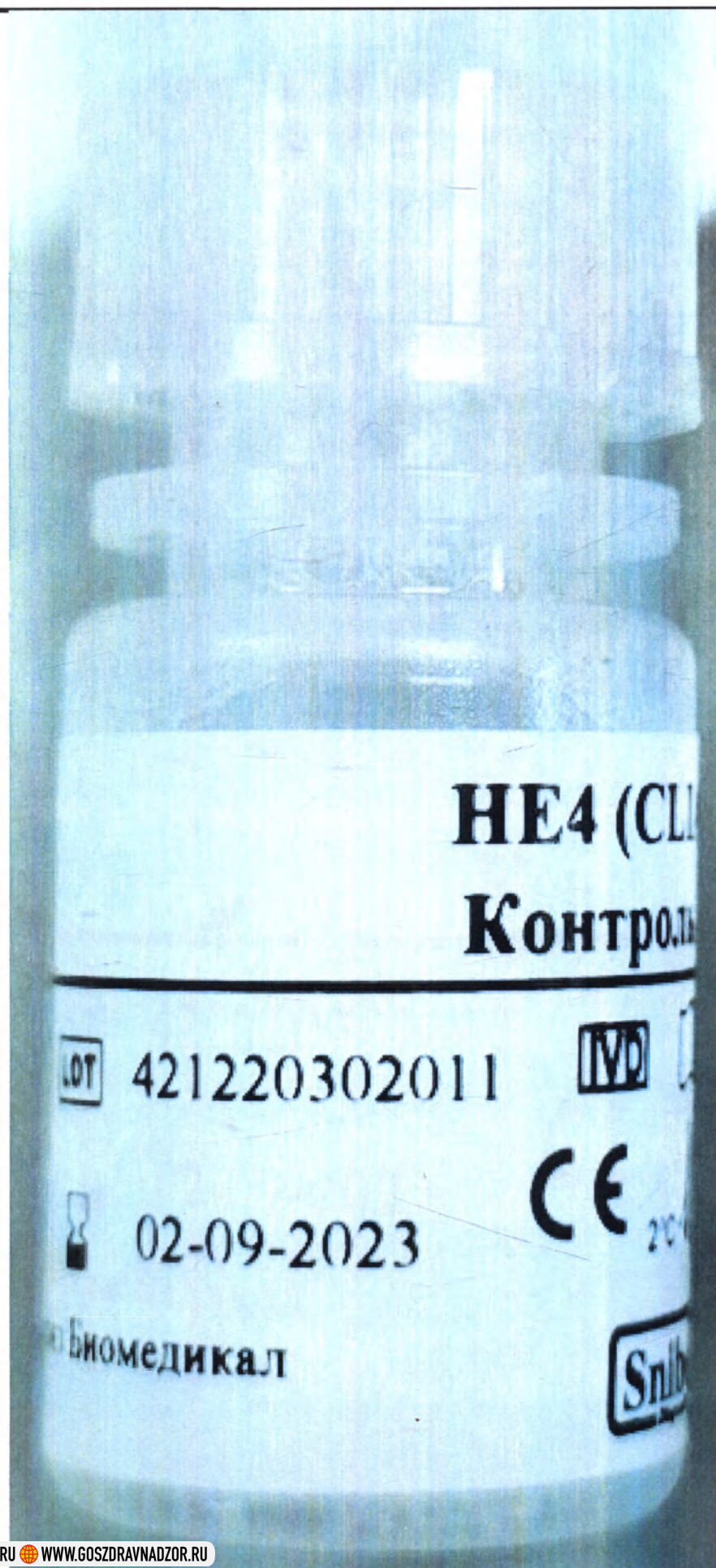
421 HE4 (CLIA) RU V1.0. 2022.06

1/10

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка 4 эпидидимиса человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:





HE4 (CA125)

Контроль

LOT 421220302011

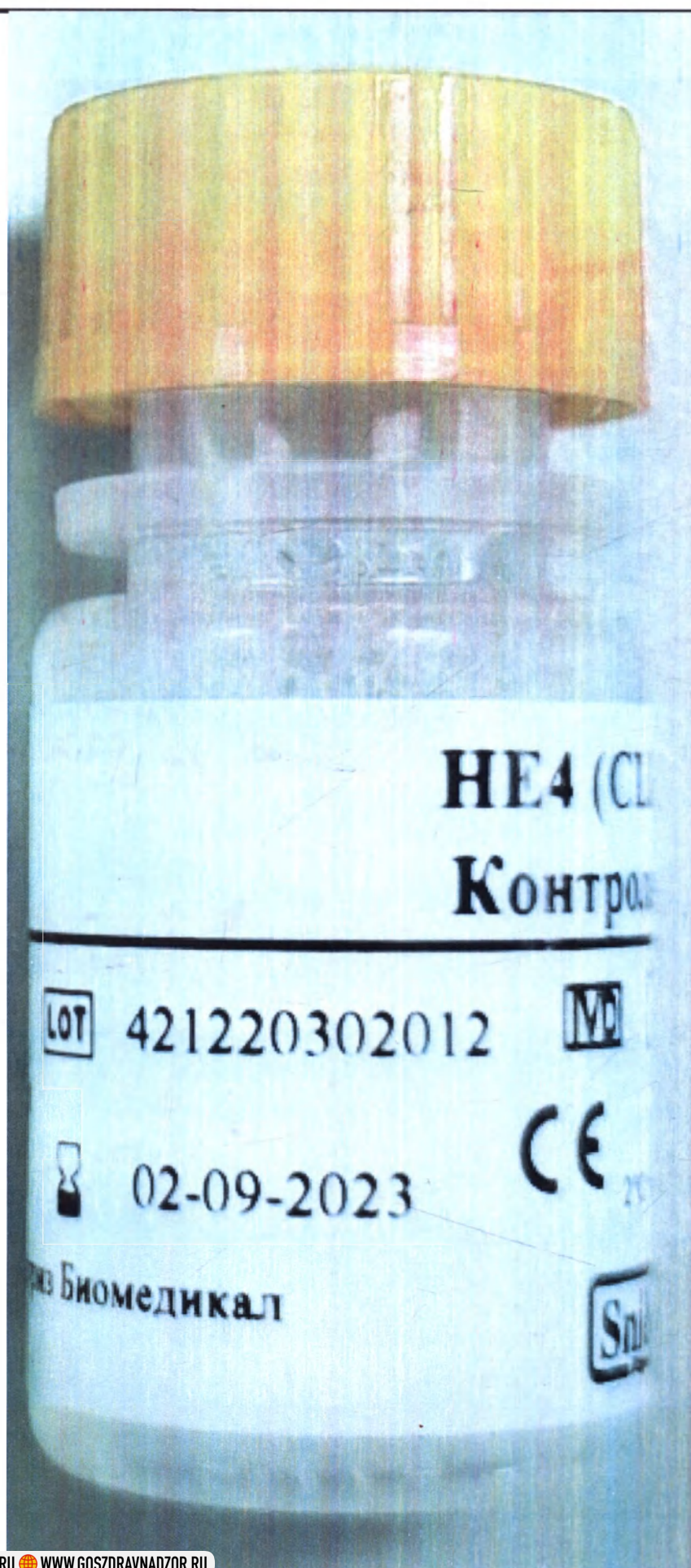
IVD

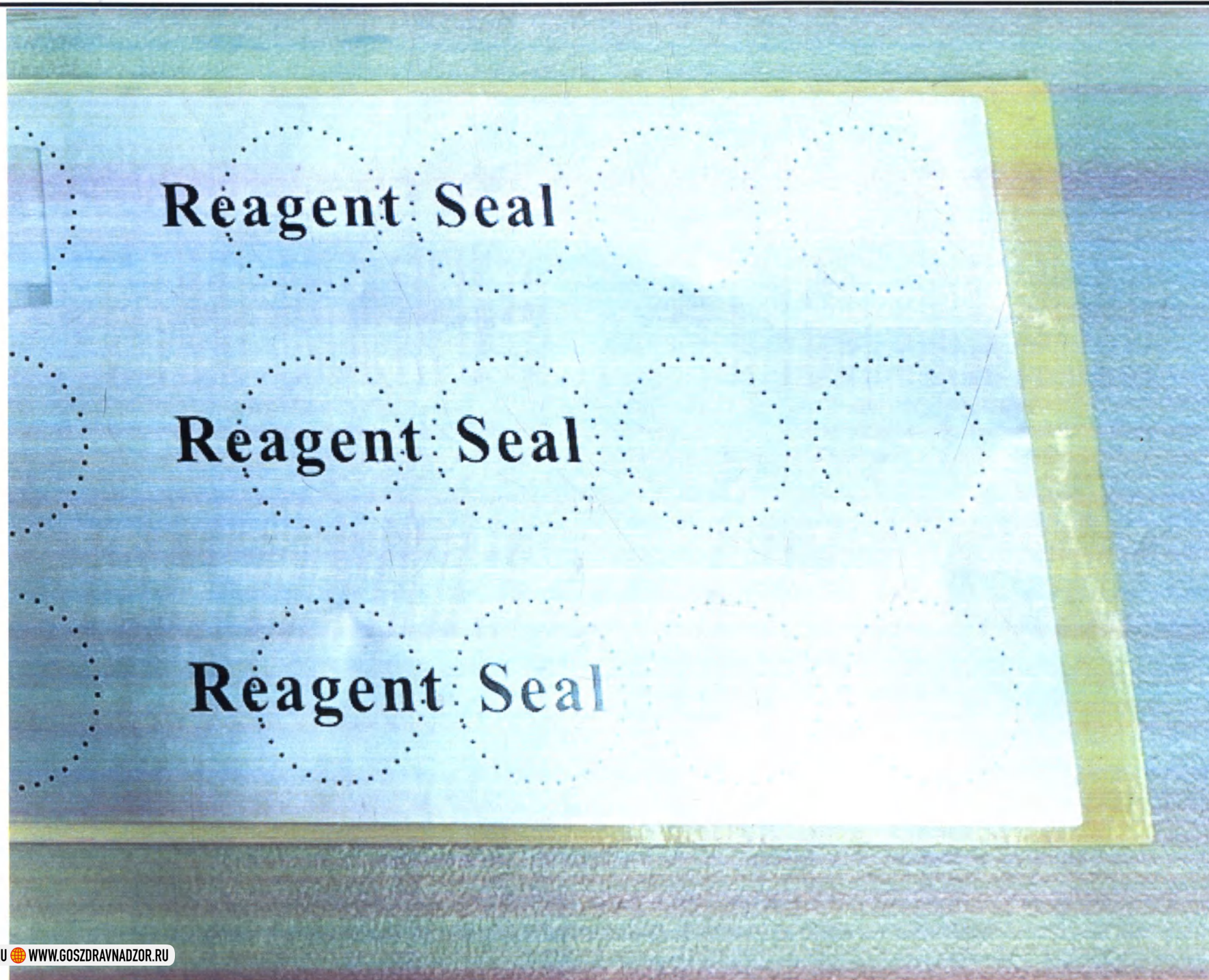
02-09-2023

CE

Биомедикал

Snb





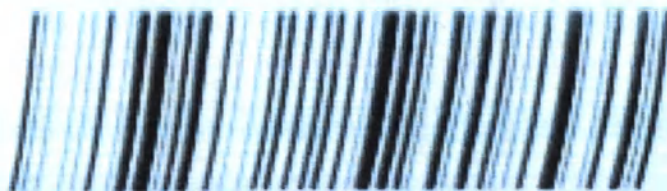
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



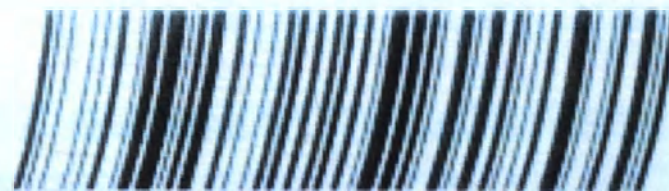
#42100000Q1#
HE4 Control 1



#42100000Q1#
HE4 Control 1



#42100000Q1#
HE4 Control 1



#42100000Q1#
HE4 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#421000000Q2#
HE4 Control 2



#421000000Q2#
HE4 Control 2



#421000000Q2#
HE4 Control 2



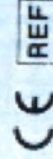
#421000000Q2#
HE4 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130701525M: 100 тестов
130601525M: 50 тестов
130701525M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 (онидиниса человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 (онидиниса человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA))) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в мониторинге рецидива или прогрессирования заболевания у пациентов с раком яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Эпидемиологический секреторный белок 4 человека (HE4) был впервые идентифицирован в эпителии дистального придатка яичка и первоначально предполагался как ингибитор протеазы, участвующий в созревании сперматозоидов. HE4 представляет собой секреторный гликопротеин массой 20-25 кДа и относится к семейству белков с четырехсульфидными атомами водородной кислоты (WFDC), которые также обозначаются как WFDC2, поскольку он содержит два домена связывающего кислого белка (WAP) и четыре дисульфидных моста, состоящих из восьми остатков цистеина.^{1,5}

Белок HE4 обычно экспрессируется в нормальных тканях яичников, но чрезмерно экспрессируется при раке яичников.^{4,7} Исследователи показали, что HE4 продемонстрировал высокую чувствительность при выделении как ранней (62,4-82,7%), так и поздней стадии (74,6-92,5%) рака яичников среди девяти биомаркеров.⁸ Кроме того, исследования показали, что HE4 обладает высокой специфичностью, которая резко повышается при доброкачественных заболеваниях, как у женщин в пременопаузе, так и у женщин в постменопаузе.⁹ Исследователи также обнаружили, что HE4 не только является хорошим показателем ремиссии болезни, но и, будучи способным предсказать ее проявление, является идеальным маркером рака яичников для терапевтических стратегий против рецидива.⁹

Исследования также показали, что уровни HE4 в сыворотке крови могут также повышаться у пациентов с раком легких,¹⁰ хроническим раком,¹¹ аденокарциномой поджелудочной железы,¹² раком эндометрия,¹³ или нарушением функции почек.¹⁴

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сендвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Смесь буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к HE4, тщательно перемешивают, инкубируют и добавляют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку. АБЗЛ с другим моноклональным антителом к HE4, реагируют с образованным сэндвич-комплексом 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 (RELU), что пропорционально концентрации HE4, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 (онидиниса человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка 4 (онидиниса человека (MAGLUMI® HE4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

- Карtridge 1 1 шт.
- Карtridge 2 1,0 мл
- Карtridge 3 1,0 мл
- Ленты для запечатывания картриджа с реагентами 3 шт.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

