

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI[®] СА 72-4 (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на авто-
матических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах ис-
полнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.



« 7 »

марта

2023 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI® СА 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI[®] СА 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:







Reagent Seal

Reagent Seal

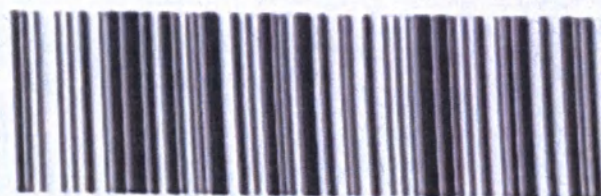
Reagent Seal



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804012#
CA 72-4 Control 2



#229220804012#
CA 72-4 Control 2



#229220804012#
CA 72-4 Control 2



#229220804012#
CA 72-4 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201042M: 100 тестов
130601042M: 50 тестов
130701042M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена CA 72-4 (MAGLUMI® CA 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена CA 72-4 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного терапевтического мониторинга карцином желудка и яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Раковый антиген 72-4 (CA 72-4), также известный как ассоциированный с опухолью гликопротеин 72 (TAG-72), представляет собой белок муцина с высокой молекулярной массой и распознается двумя мышинными моноклональными антителами, B72.3 и CC49, которые были впервые получены в 1981 году Кохлером и др.¹⁻³. Повышенный уровень CA72-4 в сыворотке крови обнаруживается у значительной части пациентов со злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта, а также раком яичников, эндометрия, легких и молочной железы⁴. Мониторинг лечения и течения заболевания у пациентов с раком желудка и яичников является основным показанием для CA 72-4. Несколько исследований были сосредоточены на потенциальной клинической полезности CA 72-4 при желудочно-кишечном и гинекологическом раке, показав чувствительность примерно 40% при колоректальном раке и раке желудка и 50% при раке яичников⁵. CA 72-4 обладает более высокой специфичностью к опухолям, чем CA 19-9 или CEA, в отношении таких доброкачественных заболеваний, как цирроз печени, острый панкреатит, воспаление толстой кишки и холестаз⁶. Комбинация CA 72-4 с другими сывороточными маркерами, такими как CEA и CA 19-9 для рака желудка или CA 125 для рака яичников, может улучшить чувствительность без существенных изменений в общей специфичности⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-CA 72-4, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-CA 72-4, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации CA 72-4, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена CA 72-4 (MAGLUMI® CA 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

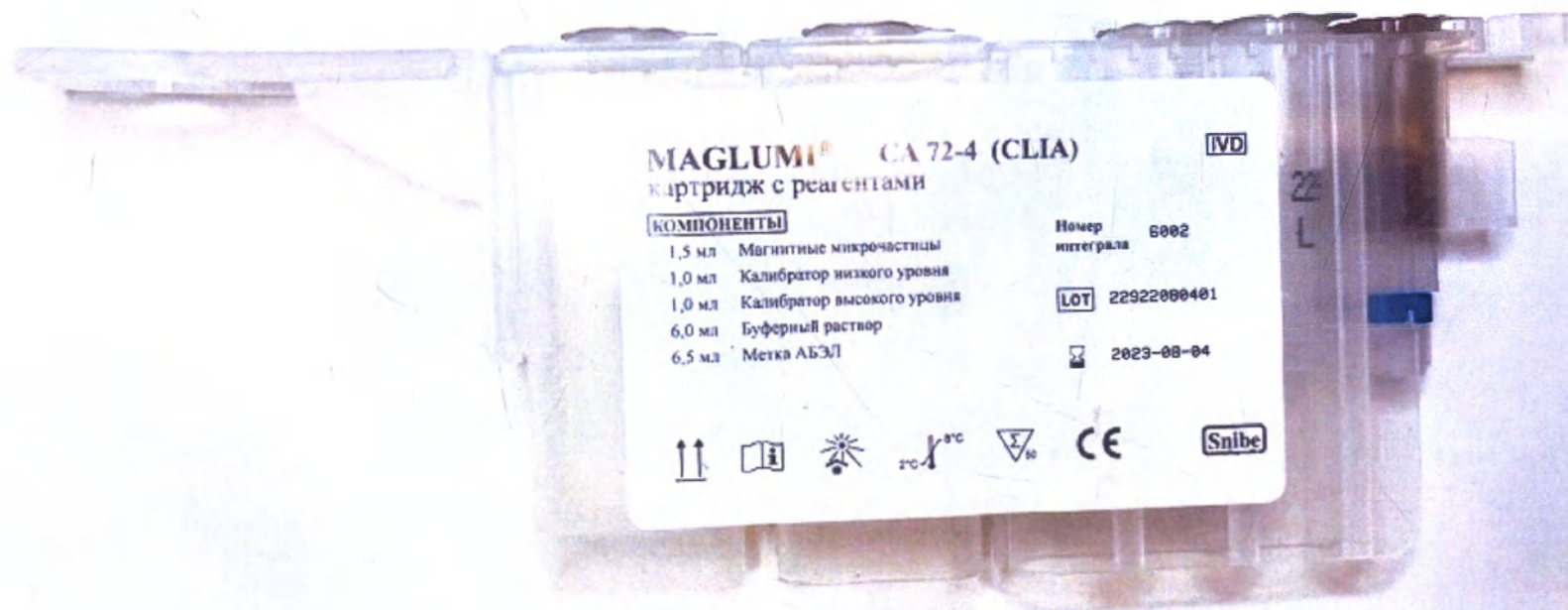
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена CA 72-4 (MAGLUMI® CA 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

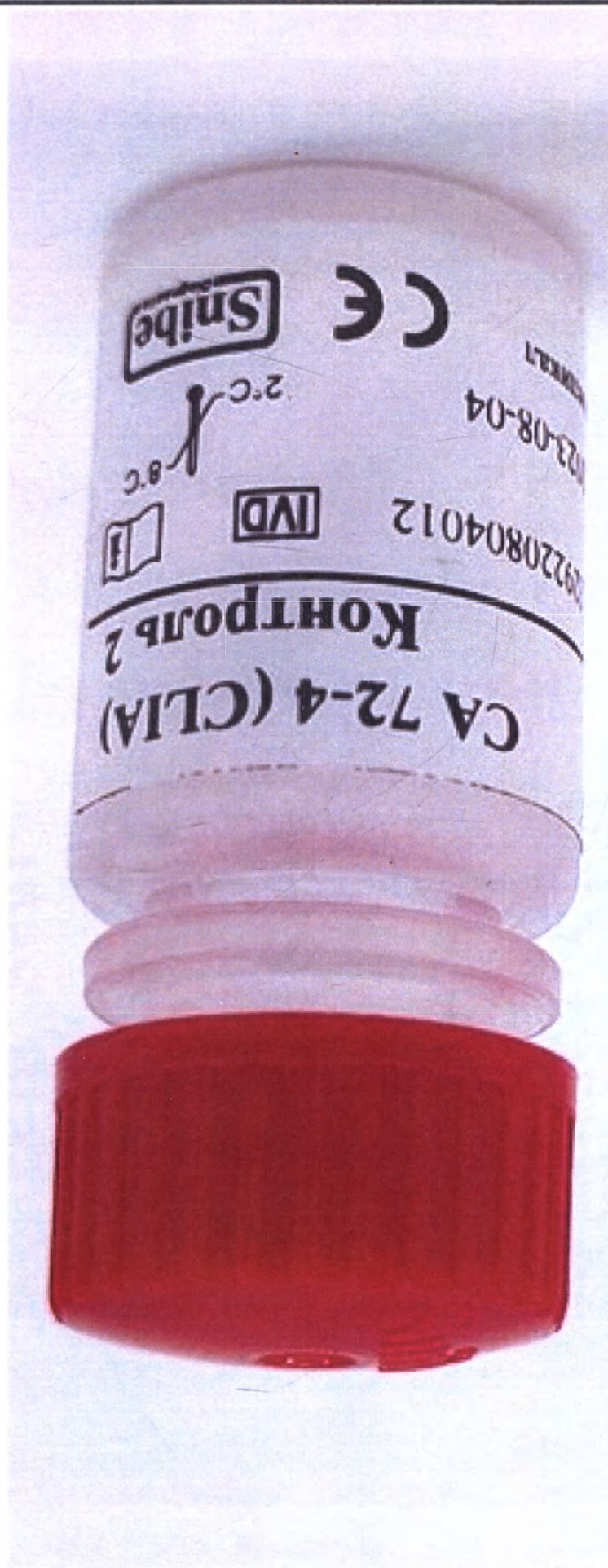
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI[®] СА 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:







Контроль 2

Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804012#
CA 72-4 Control 2



#229220804012#
CA 72-4 Control 2



#229220804012#
CA 72-4 Control 2



#229220804012#
CA 72-4 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201042M: 100 тестов
130601042M: 50 тестов
130701042M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI® СА 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного терапевтического мониторинга карцином желудка и яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Раковый антиген 72-4 (СА 72-4), также известный как ассоциированный с опухолью гликопротеин 72 (TAG-72), представляет собой белок муцина с высокой молекулярной массой и распознается двумя мышинными моноклональными антителами, В72.3 и СС49, которые были впервые получены в 1981 году Кохлером и др.¹⁻³. Повышенный уровень СА 72-4 в сыворотке крови обнаруживается у значительной части пациентов со злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта, а также раком яичников, эндометрия, легких и молочной железы⁴. Мониторинг лечения и течения заболевания у пациентов с раком желудка и яичников является основным показанием для СА 72-4. Несколько исследований были сосредоточены на потенциальной клинической полезности СА 72-4 при желудочно-кишечном и гинекологическом раке, показав чувствительность примерно 40% при колоректальном раке и раке желудка и 50% при раке яичников⁵. СА 72-4 обладает более высокой специфичностью к опухолям, чем СА 19-9 или СЕА, в отношении таких доброкачественных заболеваний, как цирроз печени, острый панкреатит, воспаление толстой кишки и холестаза⁶. Комбинация СА 72-4 с другими сывороточными маркерами, такими как СЕА и СА 19-9 для рака желудка или СА 125 для рака яичников, может улучшить чувствительность без существенных изменений в общей специфичности⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-СА 72-4, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-СА 72-4, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации СА 72-4, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI® СА 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI® СА 72-4 (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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI® СА 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

MAGLUMI® CA 72-4 (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
10,5 мл	Буферный раствор
11,5 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 5002

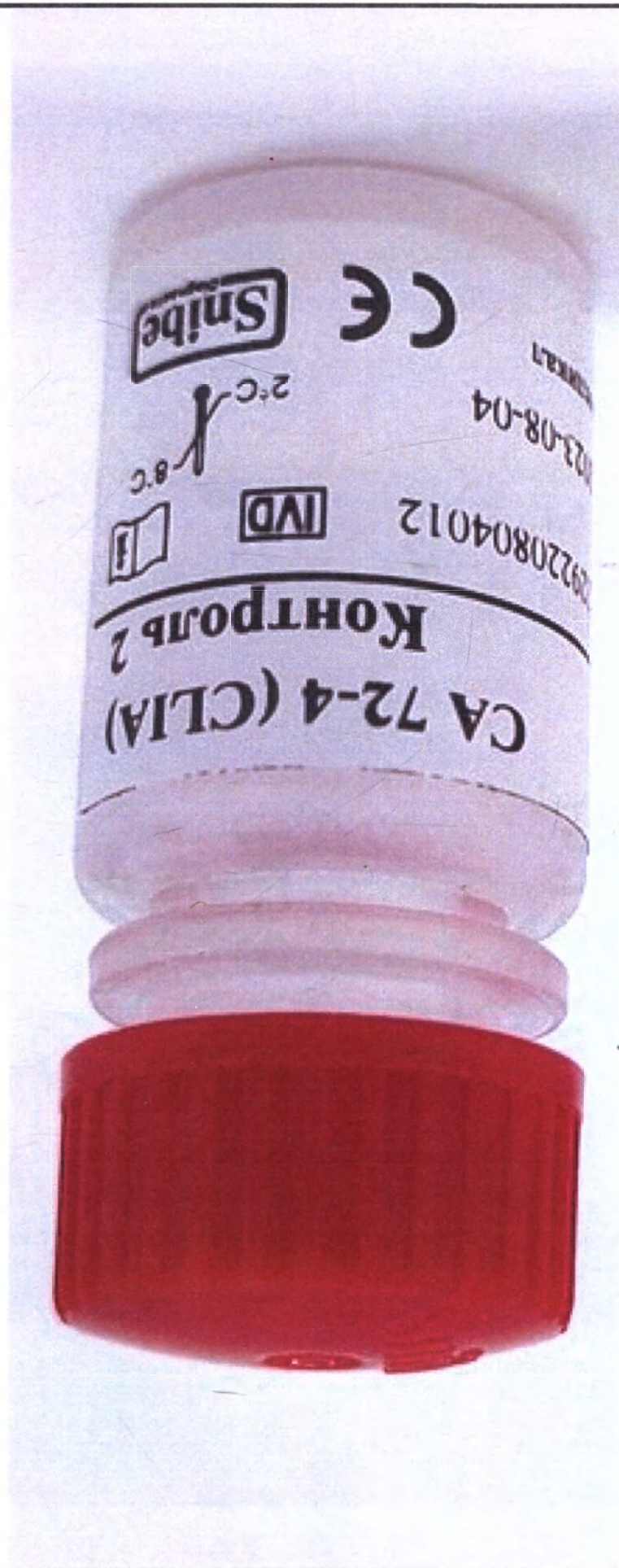
LOT 22922000401

 2023-08-04





контроль 1



Контроль 2

Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804011#
CA 72-4 Control 1



#229220804012#
CA 72-4 Control 2



#229220804012#
CA 72-4 Control 2



#229220804012#
CA 72-4 Control 2



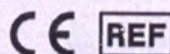
#229220804012#
CA 72-4 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201042M: 100 тестов
130801042M: 50 тестов
130701042M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI® CA 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного терапевтического мониторинга карцином желудка и яичников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Раковый антиген 72-4 (СА 72-4), также известный как ассоциированный с опухолью гликопротеин 72 (TAG-72), представляет собой белок муцина с высокой молекулярной массой и распознается двумя мышиными моноклональными антителами, В72.3 и СС49, которые были впервые получены в 1981 году Кохлером и др.¹⁻³. Повышенный уровень СА72-4 в сыворотке крови обнаруживается у значительной части пациентов со злокачественными новообразованиями желудочно-кишечного тракта, а также раком яичников, эндометрия, легких и молочной железы⁴. Мониторинг лечения и течения заболевания у пациентов с раком желудка и яичников является основным показанием для СА 72-4. Несколько исследований были сосредоточены на потенциальной клинической пользе СА 72-4 при желудочно-кишечном и гинекологическом раке, показав чувствительность примерно 40% при колоректальном раке и раке желудка и 50% при раке яичников⁵. СА 72-4 обладает более высокой специфичностью к опухолям, чем СА 19-9 или СЕА, в отношении таких доброкачественных заболеваний, как цирроз печени, острый панкреатит, воспаление толстой кишки и холестаз⁶. Комбинация СА 72-4 с другими сывороточными маркерами, такими как СЕА и СА 19-9 для рака желудка или СА 125 для рака яичников, может улучшить чувствительность без существенных изменений в общей специфичности⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-СА 72-4, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-СА 72-4, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации СА 72-4, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI® CA 72-4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена СА 72-4 (MAGLUMI® CA 72-4 (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.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

