

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения цитокератинового фрагмента 19
(MAGLUMI[®] CYFRA 21-1 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

« 17 » Октября

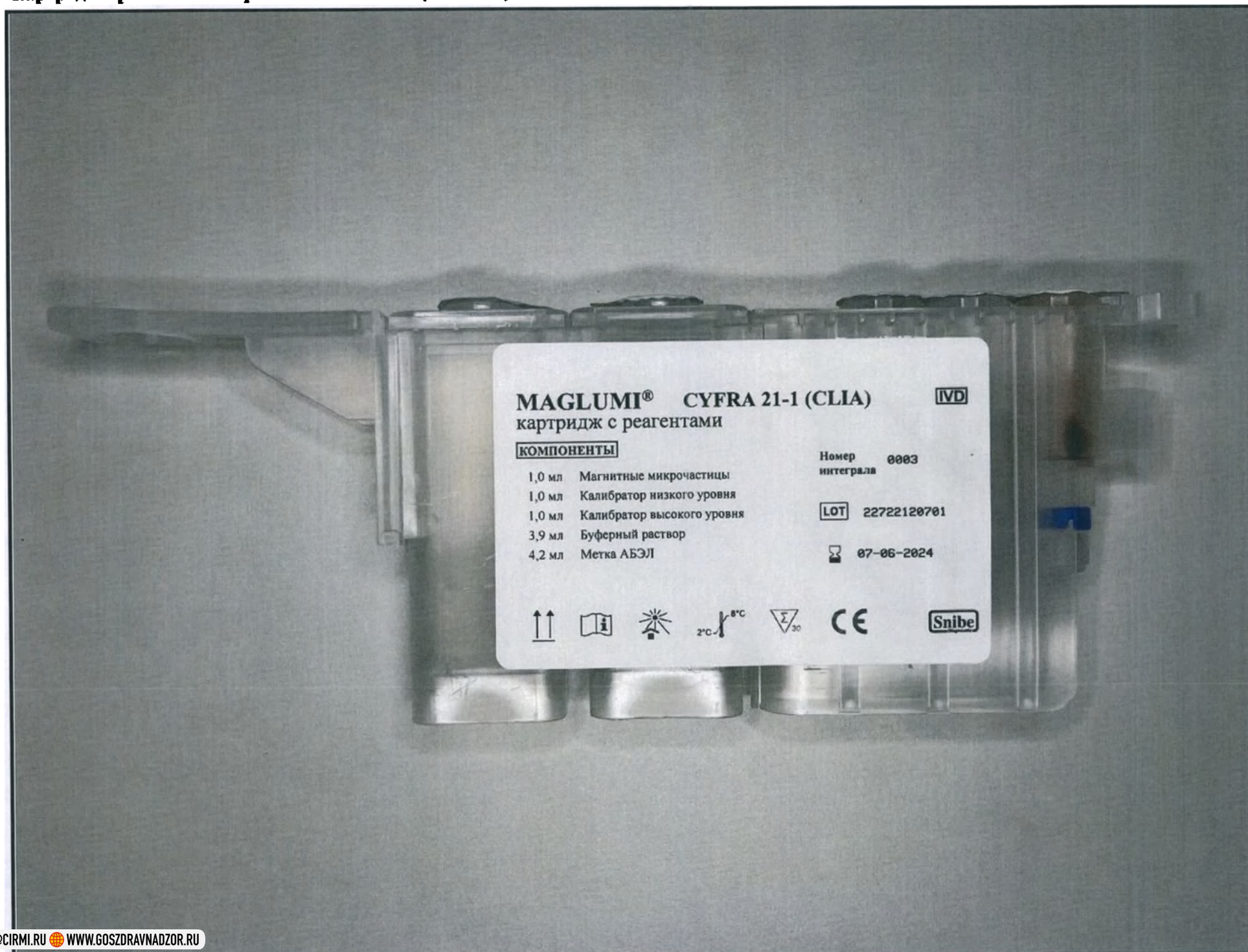
2023 г.



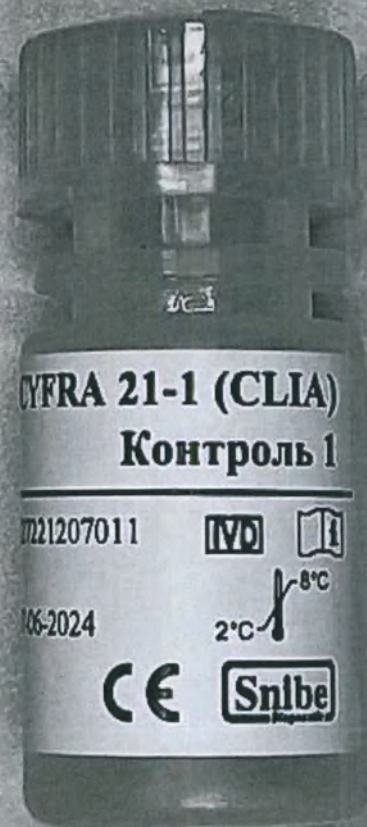
***Набор реагентов in vitro для количественного
определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI®
CYFRA 21-1 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения***

Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI[®]
CYFRA 21-1 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов***



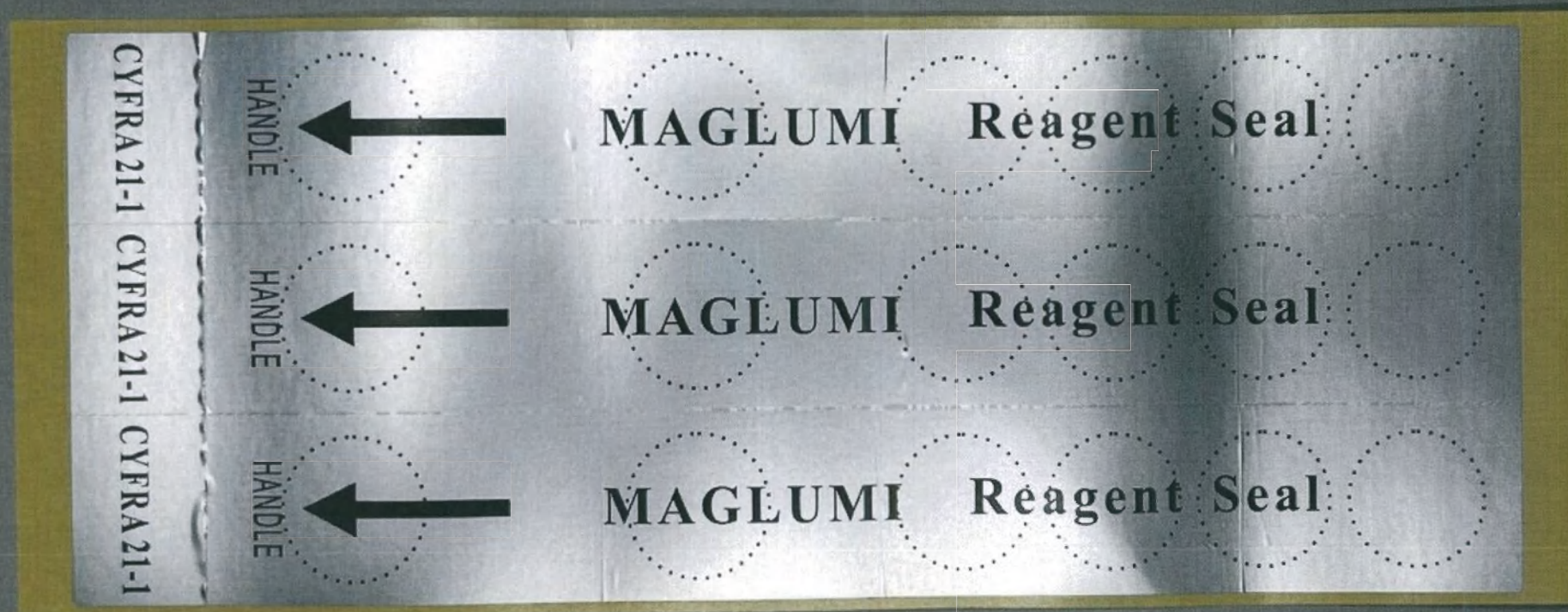
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2



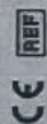
#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



13200104004 100 tests
13200104005 50 tests
13200104006 30 tests

Набор реактивов *in vitro* для количественного определения цитократинного фрагмента 19 (MAGLUM® CYRPA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUM®, в варианте титрования

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реактивов *in vitro* для количественного определения цитократинного фрагмента 19 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе MAGLUM®. Результаты исследования предназначены для помощи в управлении течением воспалительного процесса, в частности в других клинических и лабораторных данных.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Фрагмент цитократина 19 (CYRPA 21-1) представляет собой растворимый фрагмент цитократина 19 и распознается лужом специфическими моноклональными антителами (КС 19.1 и ДМ 19.21) ^{1,2}. Уровень CYRPA 21-1 повышается при ряде заболеваний, особенно у пациентов с воспалительными заболеваниями легких (пневмония, туберкулез, хронический бронхит, саркоид, саркома) ^{3,4}. Уровни CYRPA 21-1 наиболее высоки у пациентов с воспалительными заболеваниями и уровнями CYRPA 21-1 коррелируют со степенью заболевания ^{4,5}. Повышенные уровни CYRPA 21-1 наблюдаются в сыворотке крови пациентов с рядом заболеваний, в том числе при других видах рака, включая рак толстой кишки, рак мочевого пузыря, рак желудка, рак молочной железы, рак шейки матки, рак легкого, рак предстательной железы и рак мочевого пузыря ¹. Повышенные уровни CYRPA 21-1 также были описаны при воспалительных заболеваниях, таких как хронический гепатит и панкреатит ⁶. Значения CYRPA 21-1 могут существенно зависеть от почечной недостаточности, при которой могут наблюдаться более высокие результаты ⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Смешивая метилated иммунохемилуминесцентный анализ. Образец, буфер, магнитные микротитры, покрытие микроанализов антителами к анти-CYRPA 21-1, метка АЕЗЛ и другие моноклональные антитела к анти-CYRPA 21-1, тщательно перемешивают, диспергируют с образованием стабильных эмульсий и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосветителем выключают свет, а затем проливают шпатель промывкой. Впоследствии добавляют субстрат 142 для инкубирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в оптических системах счетчиков (RLU), которые преобразовывают концентрацию CYRPA 21-1, присутствующей в образце.

СОСТАВ НАДЕЛИ

Набор реактивов *in vitro* для количественного определения цитократинного фрагмента 19 (MAGLUM® CYRPA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUM®, в варианте титрования

Вариант титрования 1
Набор реактивов *in vitro* для количественного определения цитократинного фрагмента 19 (MAGLUM® CYRPA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUM®, 30 тестов, в составе:
Карtridge с реагентами
1 шт.
1,0 мл
1,0 мл
3 шт.
1,0 мл
Набор для зачитывания картриджа с реагентами
3 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 1
4 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 2
4 шт.
Сертификат отгрузки картриджа по контролю
1 шт.
Инструкция по применению
1 шт.

Вариант титрования 2
Набор реактивов *in vitro* для количественного определения цитократинного фрагмента 19 (MAGLUM® CYRPA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUM®, 50 тестов, в составе:
Карtridge с реагентами
1 шт.
1,0 мл
1,0 мл
3 шт.
1,0 мл
Набор для зачитывания картриджа с реагентами
3 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 1
4 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 2
4 шт.
Сертификат отгрузки картриджа по контролю
1 шт.
Инструкция по применению
1 шт.

Вариант титрования 3
Набор реактивов *in vitro* для количественного определения цитократинного фрагмента 19 (MAGLUM® CYRPA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUM®, 100 тестов, в составе:
Карtridge с реагентами
1 шт.
1,0 мл
1,0 мл
3 шт.
1,0 мл
Набор для зачитывания картриджа с реагентами
3 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 1
4 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 2
4 шт.
Сертификат отгрузки картриджа по контролю
1 шт.
Инструкция по применению
1 шт.

Вариант титрования 4
Набор реактивов *in vitro* для количественного определения цитократинного фрагмента 19 (MAGLUM® CYRPA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUM®, 100 тестов, в составе:
Карtridge с реагентами
1 шт.
1,0 мл
1,0 мл
3 шт.
1,0 мл
Набор для зачитывания картриджа с реагентами
3 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 1
4 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 2
4 шт.
Сертификат отгрузки картриджа по контролю
1 шт.
Инструкция по применению
1 шт.

Вариант титрования 5
Набор реактивов *in vitro* для количественного определения цитократинного фрагмента 19 (MAGLUM® CYRPA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматическом анализаторе MAGLUM®, 100 тестов, в составе:
Карtridge с реагентами
1 шт.
1,0 мл
1,0 мл
3 шт.
1,0 мл
Набор для зачитывания картриджа с реагентами
3 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 1
4 шт.
Набор со шприц-дозами для контроля 2
4 шт.
Сертификат отгрузки картриджа по контролю
1 шт.
Инструкция по применению
1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Содержимое	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Карtridge с реагентами	Магнитные микротитры, покрытие микроанализов антителами к анти-CYRPA 21-1 (~4,00 mg/ml) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл	1,5 мл	1,0 мл
Карtridge с реагентами	Низкая концентрация антител CYRPA 21-1 в буфере HEPES, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Карtridge с реагентами	Высокая концентрация антител CYRPA 21-1 в буфере HEPES, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Карtridge с реагентами	Буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	10,5 мл	6,0 мл	3,0 мл
Карtridge с реагентами	Метка АЕЗЛ с микроанализов антителами к анти-CYRPA 21-1 (~0,125 mg/ml) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	11,5 мл	6,5 мл	4,2 мл
Карtridge с реагентами	Низкая концентрация антител CYRPA 21-1 (0,00 mg/ml) в буфере HEPES, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Карtridge с реагентами	Высокая концентрация антител CYRPA 21-1 (20,0 mg/ml) в буфере HEPES, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Карtridge с реагентами	Лента для зачитывания картриджа с реагентами	3 шт.	3 шт.	3 шт.
Карtridge с реагентами	Набор со шприц-дозами для контроля 1	4 шт.	4 шт.	4 шт.
Карtridge с реагентами	Набор со шприц-дозами для контроля 2	4 шт.	4 шт.	4 шт.
Карtridge с реагентами	Сертификат отгрузки картриджа по контролю	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Карtridge с реагентами	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 1 (30 тестов)



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.	REF 130701040M
Контроль 1	1,0 мл	
Контроль 2	1,0 мл	LOT 22722120701
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.	
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.	 07-06-2024
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.	
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.	P3H № P3H XXXX/XXXXXX
Инструкция по применению	1 шт.	





Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
 № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
 Тел.: +7-495-9469597







Для профессионального применения

MAGLUMI®

CYFRA 21-1

REF 130701040M

LOT 22722120701

07-06-2024

↑↑

01

MAGLUMI®

СОСТАВ

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.

 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
 № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
 Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130701040M

LOT 22722120701

07-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXX

   8°C  30 

Для профессионального применения

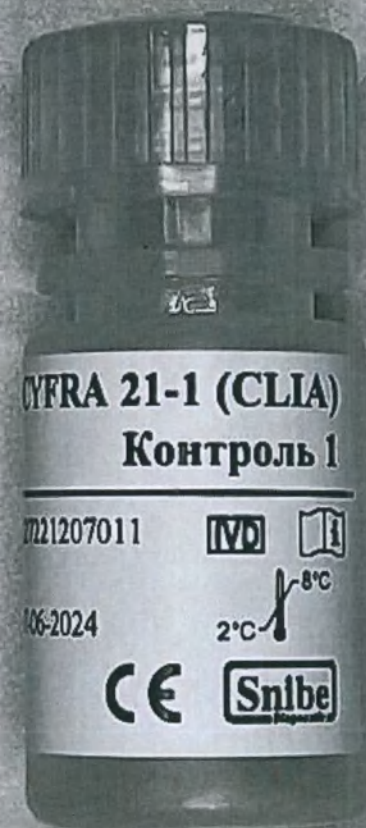
Вариант исполнения 2

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI[®]
CYFRA 21-1 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов***

Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)



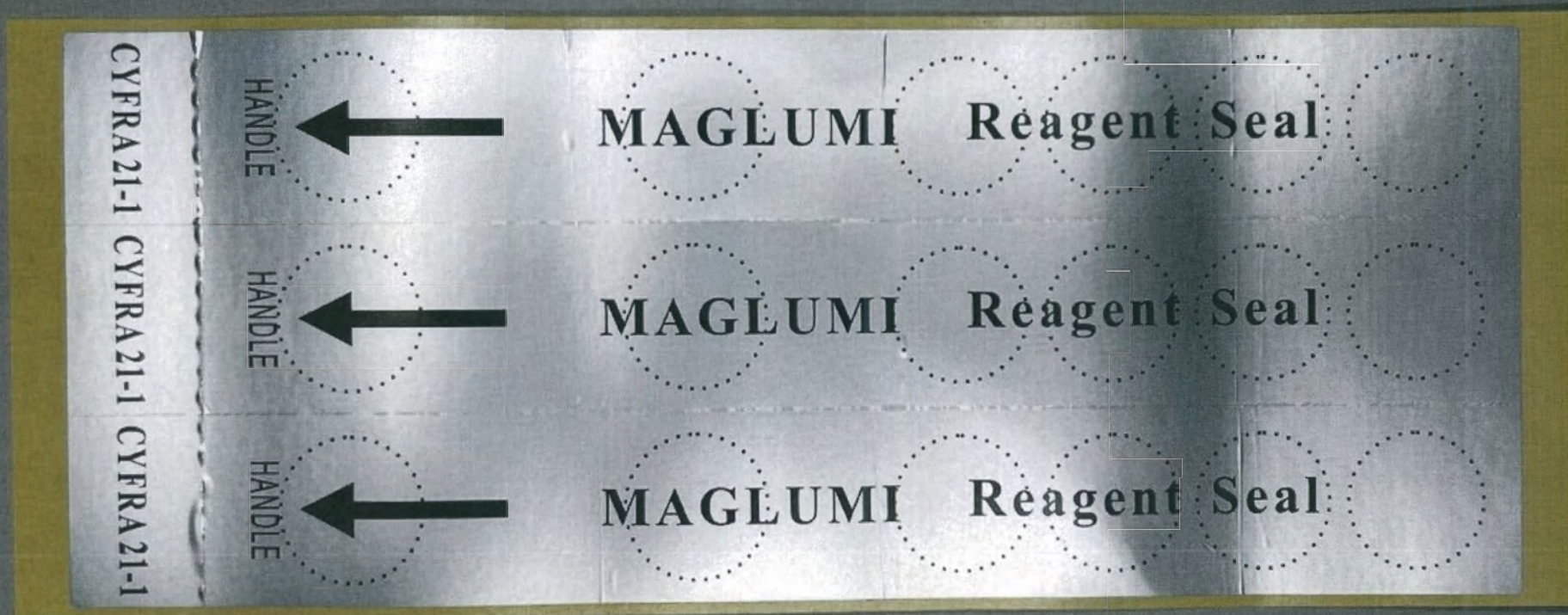
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



1303010404K 100 тестов
1500910404K 50 тестов
1307910404K 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинного фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинного фрагмента 19 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования применимы для помощи в управлении течением немелкоклеточного рака легких, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Фрагмент цитокератина 19 (CYFRA 21-1) представляет собой растворимый фрагмент цитокератина 19 и распадается двумя специфическими моноклональными антителами (KS 19.1 и BM 19.21) ^{1,4}. Уровень CYFRA 21-1 повышен при ряде легких, особенно у пациентов с плоскоклеточным раком легких, и CYFRA 21-1 обладает хорошей специфичностью по отношению к доброкачественным заболеваниям легких (пневмония, туберкулез, хронический бронхит, саркоидоз) ^{1,4}. Уровень CYFRA 21-1 наиболее высок у пациентов с плоскоклеточным раком и уровень CYFRA 21-1 коррелирует со стадией заболевания ^{1,4}. Повышенные уровни CYFRA 21-1 наблюдаются в сыворотке крови пациентов с раком легких, а также при других видах рака, включая рак толстой кишки, рак поджелудочной железы, рак печени, рак молочной железы, рак желудка, рак шейки матки, рак яичников, рак предстательной железы и рак мочевого пузыря ¹. Повышенные уровни CYFRA 21-1 также были описаны при воспалительных заболеваниях, таких как хронический гепатит и псориаз ⁴. Значения CYFRA 21-1 могут существенно зависеть от почечной недостаточности, при которой могут наблюдаться более высокие результаты ¹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-CYFRA 21-1, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-CYFRA 21-1, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сендвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосажденную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют оптер 142 для инициирования люминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомультипликатором в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации CYFRA 21-1, присутствующей в образце.

СОСТАВ НАДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинного фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинного фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картриджи с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Листы для записываемых картриджей 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 цитокератинного фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картриджи с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Листы для записываемых картриджей 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 цитокератинного фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картриджи с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Листы для записываемых картриджей 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.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Состав	100 тестов		
		50 тестов	30 тестов	
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-CYFRA 21-1 (~4,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антитела CYFRA 21-1 в буфере HEPES, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антитела CYFRA 21-1 в буфере HEPES, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Буферный раствор	Буфер PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	10,5 мл	6,0 мл	3,9 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к анти-CYFRA 21-1 (~0,125 мкг/мл) в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	11,5 мл	6,5 мл	4,2 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антитела CYFRA 21-1 (3,00 нг/мл) в буфере HEPES, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антитела CYFRA 21-1 (30,0 нг/мл) в буфере HEPES, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Листы для записываемых картриджей с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 2 (50 тестов)



Набор реагентов in vitro для количественного определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®





СОСТАВ

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.

REF 130601040M

LOT 22722121501

 15-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXX

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
 № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
 Тел.: +7-495-9469597







Для профессионального применения

MAGLUMI®

CYFRA 21-1

REF

130601040M

LOT

22722121501



15-06-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

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.

 Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
 № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
 Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
 Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения цитокератинного фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130601040M

LOT 22722121501

 15-06-2024

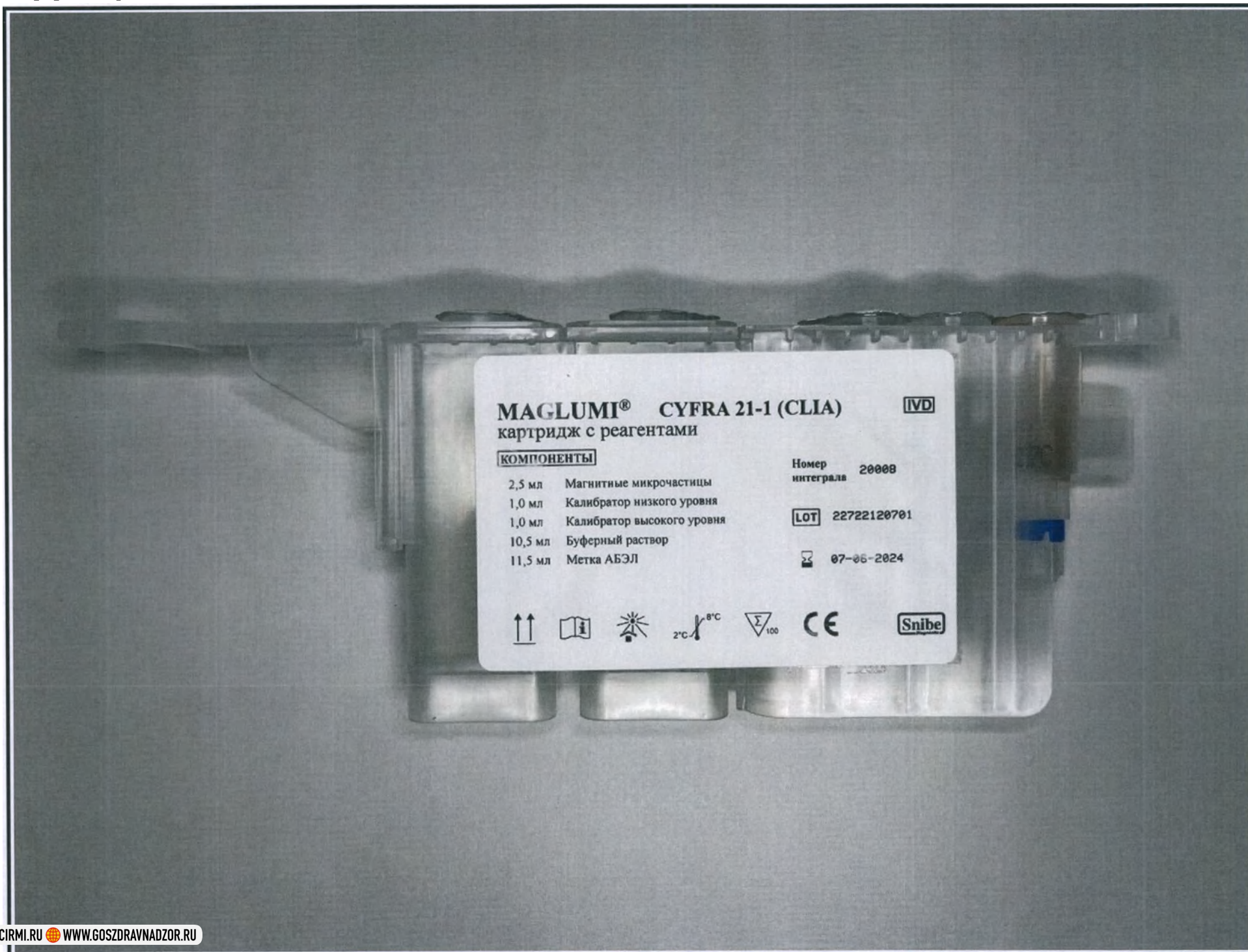
P3H № P3H XXXX/XXXXX

   2°C 8°C  50 

Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

***Набор реагентов in vitro для количественного
определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI[®]
CYFRA 21-1 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов***

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)

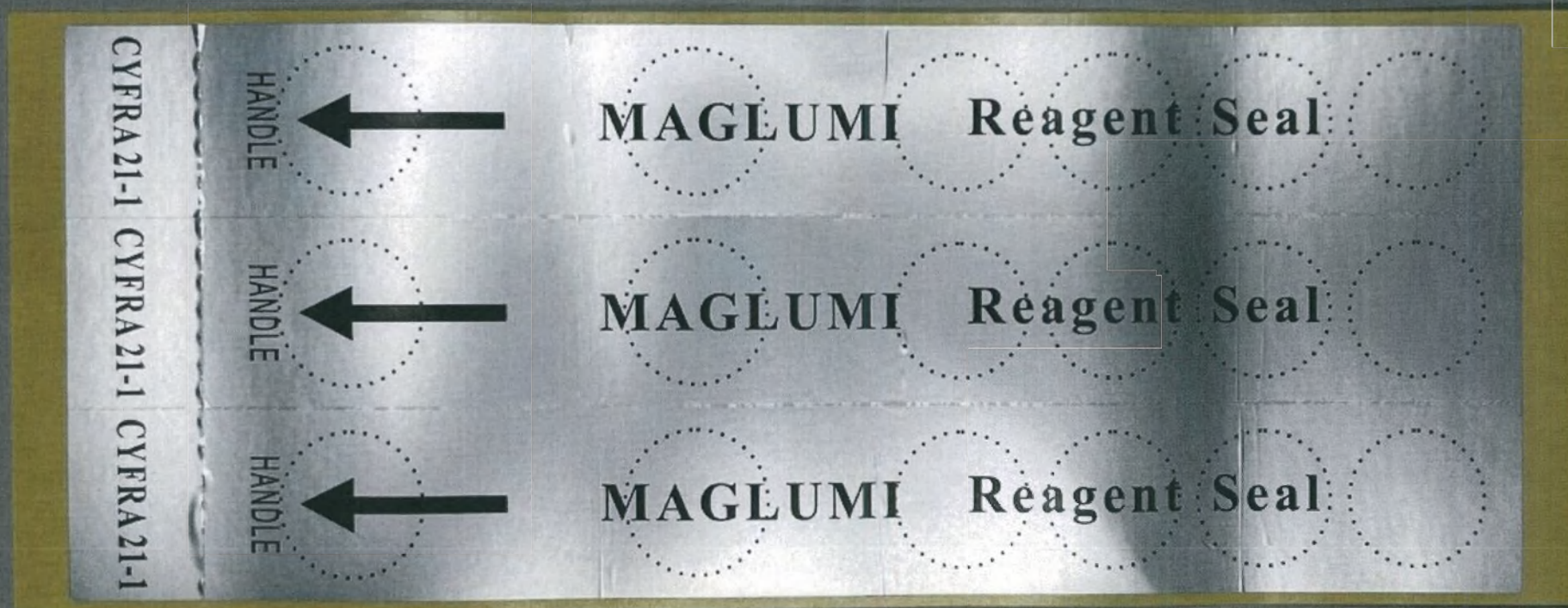
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1



#227221207011#
CYFRA 21-1 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2



#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2



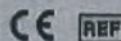
#227221207012#
CYFRA 21-1 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201040M 100 тестов
130201040M 50 тестов
130701040M 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в варианте исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинового фрагмента 19 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования применяются для помощи в управлении течением немышечно-органного рака легких, в комбинации с другими количественными лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Фрагмент цитокератина 19 (CYFRA 21-1) представляет собой растворимый фрагмент цитокератина 19 и распознается двумя специфическими моноклональными антителами (KS 19.1 и DM 19.21) ^{1,2}. Уровень CYFRA 21-1 повышен при ряде легочных, особенно у пациентов с плоскоклеточным раком легких, и CYFRA 21-1 обладает хорошей специфичностью по отношению к доброкачественным заболеваниям легких (пневмония, туберкулез, хронический бронхит, эмфизема, саркоидоз) ^{3,4,5}. Уровни CYFRA 21-1 наиболее высоки у пациентов с плоскоклеточным раком и уровни CYFRA 21-1 коррелируют со стадией заболевания ^{4,6}. Повышенные уровни CYFRA 21-1 наблюдаются в сыворотке крови пациентов с раком легких, а также при других видах рака, включая рак толстой кишки, рак поджелудочной железы, рак желудка, рак молочной железы, рак шейки матки, рак яичника, рак предстательной железы и рак мочевого пузыря ⁷. Повышенные уровни CYFRA 21-1 также были описаны при злокачественных заболеваниях, таких как хронический гепатит и псориаз ⁸. Значения CYFRA 21-1 могут существенно зависеть от почечной недостаточности, при которой могут наблюдаться более высокие результаты ⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Синдиг-метод иммунохемилуминесцентного анализа.

Образцы, буфер, магнитные микрошарики, покрытые моноклональным антителом к анти-CYFRA 21-1, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-CYFRA 21-1, тщательно гомогенизируют, ресуспендируют в образце и инкубируют. После осаждения в магнитном поле исследуемую жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют субстрат I+2 для монополюса хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотозуммированием в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации CYFRA 21-1, присутствующей в образце.

СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в варианте исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Листы 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 отделе контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Листы 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 отделе контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CJA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Листы 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 отделе контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Магнитные микрошарики	Магнитные микрошарики, покрытые моноклональным антителом к анти-CYFRA 21-1 (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антитела CYFRA 21-1 в буфере HEPES, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антитела CYFRA 21-1 в буфере HEPES, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Буферный раствор	Буфер PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	10,5 мл	6,0 мл	3,9 мл
Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к анти-CYFRA 21-1 (~0,125 мкг/мл) в буфере PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	11,5 мл	6,5 мл	4,2 мл
Контроль 1	Низкая концентрация антитела CYFRA 21-1 (5,00 нг/мл) в буфере HEPES, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антитела CYFRA 21-1 (50,0 нг/мл) в буфере HEPES, NaH ₂ PO ₄ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Листы для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.
Сертификат отделе контроля производителя		1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Потребительская упаковка Вариант исполнения 3 (100 тестов)



Набор реагентов in vitro для количественного определения цитокератинового фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®





СОСТАВ

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.

REF 130201040M

LOT 22722120701

 07-06-2024

P3H № P3H XXXXX/XXXXXX



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



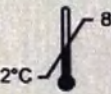
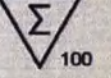




Уполномоченный представитель по РФ

ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

MAGLUMI® CYFRA 21-1 REF 130201040M LOT 22722120701  07-06-2024  01	MAGLUMI® СОСТАВ <table border="0"> <tr> <td>Картридж с реагентами</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Контроль 1</td> <td>1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Контроль 2</td> <td>1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Лента для запечатывания картриджа с реагентами</td> <td>3 шт.</td> </tr> <tr> <td>Наклейки со штрих-кодами для контроля 1</td> <td>4 шт.</td> </tr> <tr> <td>Наклейки со штрих-кодами для контроля 2</td> <td>4 шт.</td> </tr> <tr> <td>Сертификат отдела контроля производителя</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Инструкция по применению</td> <td>1 шт.</td> </tr> </table>  Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. № 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740 Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58 Тел.: +7-495-9469597	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.	Набор реагентов in vitro для количественного определения цитokerатинового фрагмента 19 (MAGLUMI® CYFRA 21-1 (CLIA)), методом иммунохемиллюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI® REF 130201040M LOT 22722120701  07-06-2024 РЗН № РЗН XXXX/XXXXXX    2°C 8°C  100  Для профессионального применения	IVD
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 прошито, ровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ З.А.

