

Фотографические изображения  
набора реагентов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энолазы (MAGLUMI<sup>®</sup> NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI<sup>®</sup>, в вариантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

« 11 » Октября 2023 г.



***Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энолазы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:***

## ***Вариант исполнения 1***

***Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энolahзы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:***

## Картридж с реагентами

**MAGLUMI® NSE (CLIA)**  
картридж с реагентами

IVD

**КОМПОНЕНТЫ**

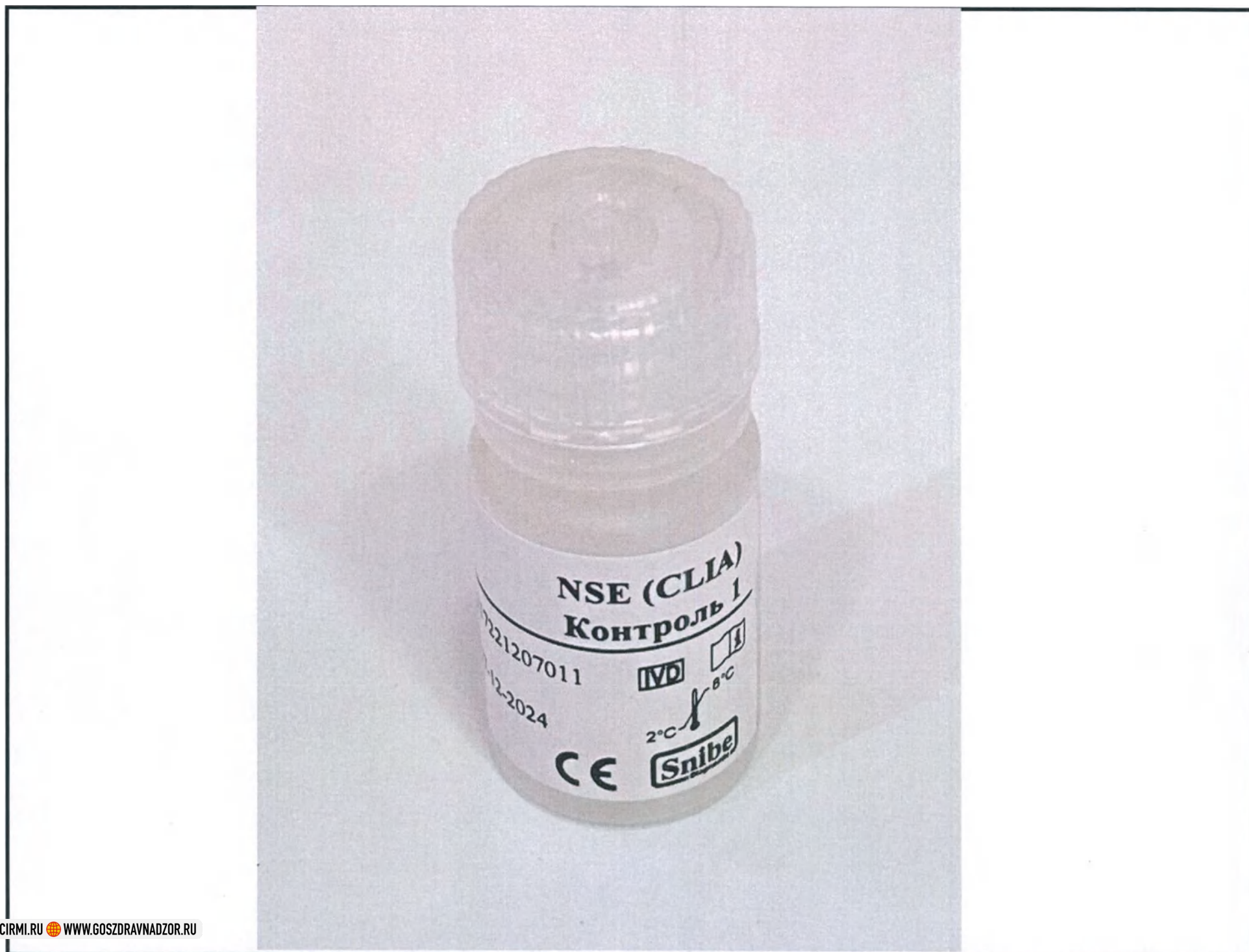
1,0 мл Магнитные микрочастицы  
1,0 мл Калибратор низкого уровня  
1,0 мл Калибратор высокого уровня  
3,9 мл Буферный раствор  
4,2 мл Метка АБЭЛ

Номер  
интеграла 0002**LOT** 21722120701

07-12-2024



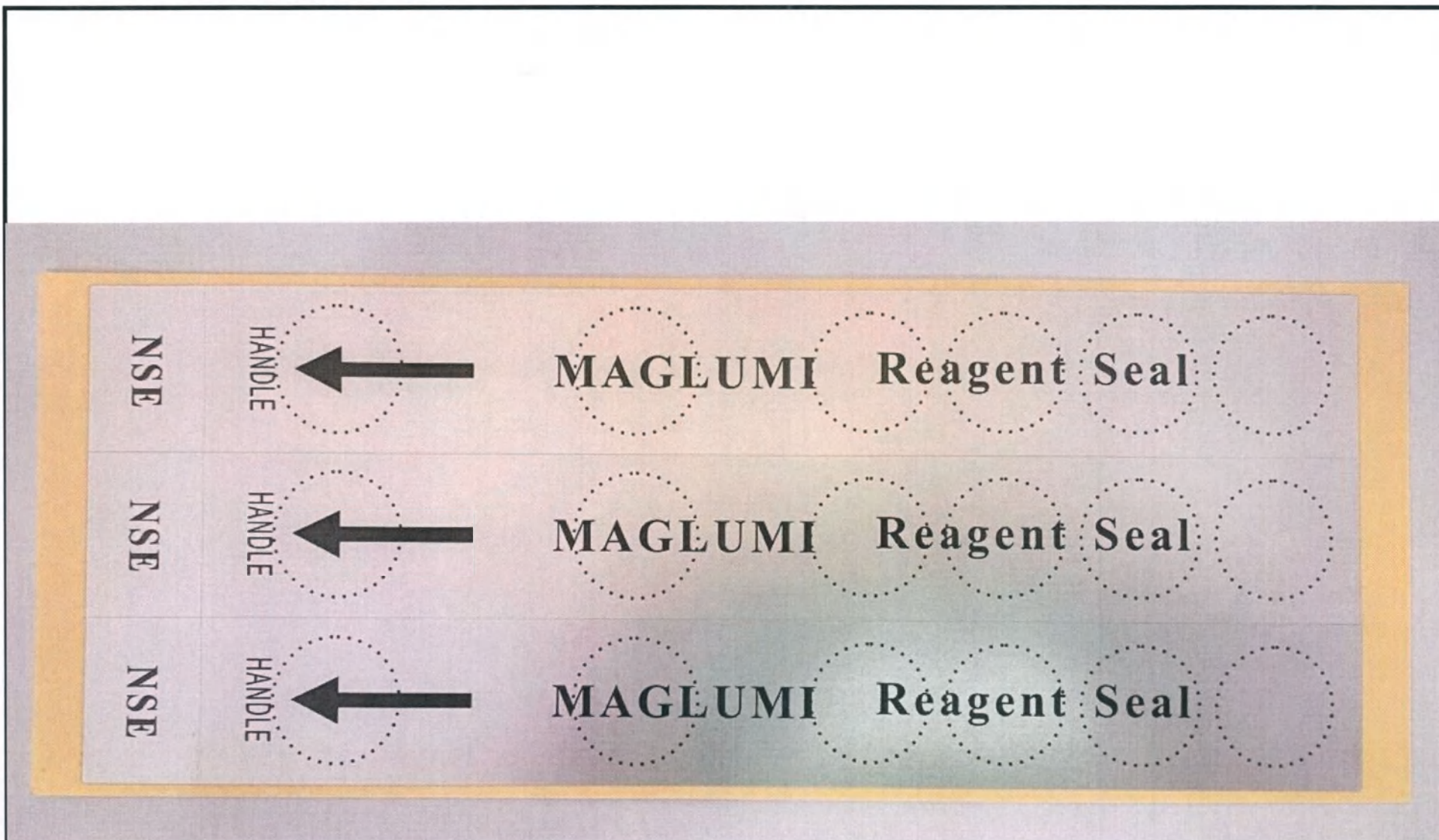
## Контроль 1



## Контроль 2



## Лента для запечатывания картриджа с реагентами



## Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#217221207011#  
NSE Control 1



#217221207011#  
NSE Control 1



#217221207011#  
NSE Control 1



#217221207011#  
NSE Control 1

## Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#217221207012#  
NSE Control 2



#217221207012#  
NSE Control 2



#217221207012#  
NSE Control 2



#217221207012#  
NSE Control 2

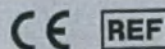
# CERTIFICATE

**Quality Inspector:** 01

---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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



130201030M: 100 тестов  
130601030M: 50 тестов  
130701030M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энolahзы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения NSE (нейронспецифическая энolahза) в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики опухолевых заболеваний, в частности с мелкоклеточным раком легкого (МРЛ) и нейробластомой, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Нейронспецифическая энolahза (NSE) в настоящее время известна как клеточно-специфичный изофермент гликолитического фермента энolahзы (EC 4.2.1.11)<sup>1</sup>. В организмах позвоночных присутствуют три изофермента энolahзы, экспрессируемые различными генами: энolahза  $\alpha$  распространена повсеместно; энolahза  $\beta$  специфична для мышц, а энolahза  $\gamma$  специфична для нейронов<sup>1</sup>. Экспрессия NSE, которая происходит в виде  $\gamma\gamma$ - и  $\gamma\mu$ -димеров, является поздним событием в дифференцировке нейронов, что делает ее полезным показателем созревания нейронов<sup>1</sup>. NSE в настоящее время является наиболее надежным опухолевым маркером в диагностике, прогнозировании и последующем наблюдении при мелкоклеточном раке легкого (МРЛ), хотя сообщалось о повышенных уровнях NSE также при немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ)<sup>1</sup>. Измерение NSE в сыворотке крови обеспечивает различие между НМРЛ и МРЛ<sup>2</sup>. По данным Национальной академии клинической биохимии, NSE и ProGRP (про-гастрин-секретирующий белок) во время системного лечения мелкоклеточного рака легкого отражают реакцию на терапию и документируют прогрессирующее заболевание<sup>3</sup>. NSE является опухолевым маркером выбора при МРЛ, особенно для диагностики, мониторинга терапии и прогноза<sup>4</sup>.

NSE является хорошо зарекомендовавшим себя опухолевым маркером как при нейроэндокринной опухоли, так и при нейробластоме, и, как известно, повышается на поздних стадиях опухоли и является прогностическим маркером неблагоприятного исхода<sup>1,5</sup>. Нейрогенные опухоли действительно могут приводить к повышению уровня NSE в крови; однако было показано, что повышенные уровни NSE также могут быть связаны со многими другими опухолями и различными клиническими состояниями<sup>6</sup>. Повышенный уровень NSE в сыворотке крови может быть обнаружен у пациентов с такими состояниями, как гипоксия после инфаркта миокарда, повреждение клеток, связанное с центральной и периферической нервной системой, субарахноидальное кровоизлияние, черепно-мозговое повреждение, синдром Гийена-Барре, бактериальный менингит, энцефалит, сепсис, пневмония, заболевания печени и гипербилирубинемия новорожденных<sup>6</sup>. Также было обнаружено, что повышенные уровни NSE в сыворотке крови связаны с меланомой, семиномой, почечно-клеточным раком, опухолью клеток Меркеля, карциноидными опухолями, дисгерминамами и незрелыми тератомами, злокачественной фехромоцитомой и болезнью Крейтцфельда-Якоба<sup>1</sup>.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к NSE, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к NSE, тщательно перемешивают, 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 фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации NSE, присутствующей в образце.

#### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энolahзы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

217 NSE-IFU-ru-RU-V1.0, 2022-11

1/10

## Потребительская упаковка Вариант исполнения 1 (30 тестов)



**Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической эстеразы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®**

IVD



**СОСТАВ**

|                                              |        |
|----------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                        | 1 шт.  |
| Контроль 1                                   | 1,0 мл |
| Контроль 2                                   | 1,0 мл |
| Листы для заличивания 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

130701030M

LOT

21722120701

⌚

07-12-2024

P3H

№ P3H XXXX/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




2°C



8°C



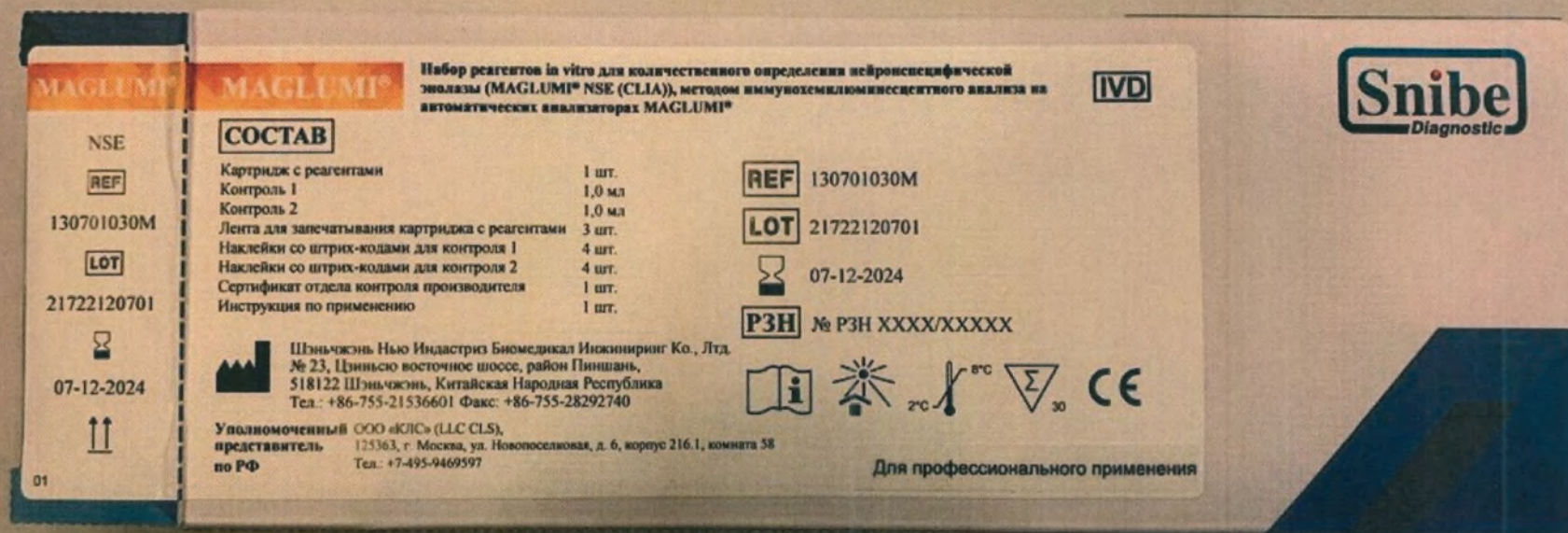
30



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

# Макет маркировки потребительской упаковки



## ***Вариант исполнения 2***

***Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энolahзы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:***



**MAGLUMI® NSE (CLIA)**  
картридж с реагентами

IVD

**КОМПОНЕНТЫ**

- 1,5 мл Магнитные микрочастицы
- 1,0 мл Калибратор низкого уровня
- 1,0 мл Калибратор высокого уровня
- 6,0 мл Буферный раствор
- 6,5 мл Метка АБЭЛ

Номер 2002  
интеграла

LOT 21722121501

15-12-2024

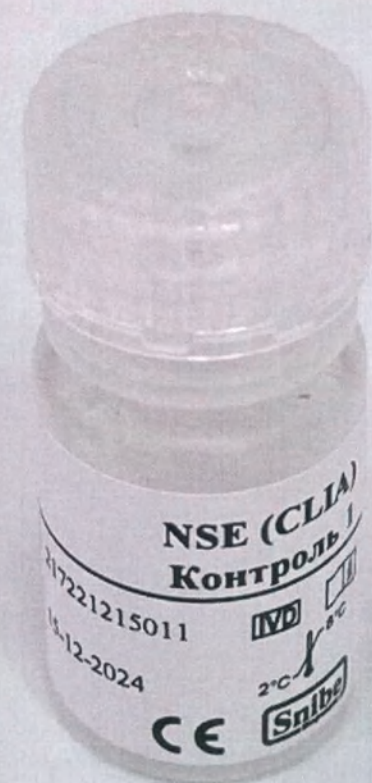


2°C 8°C



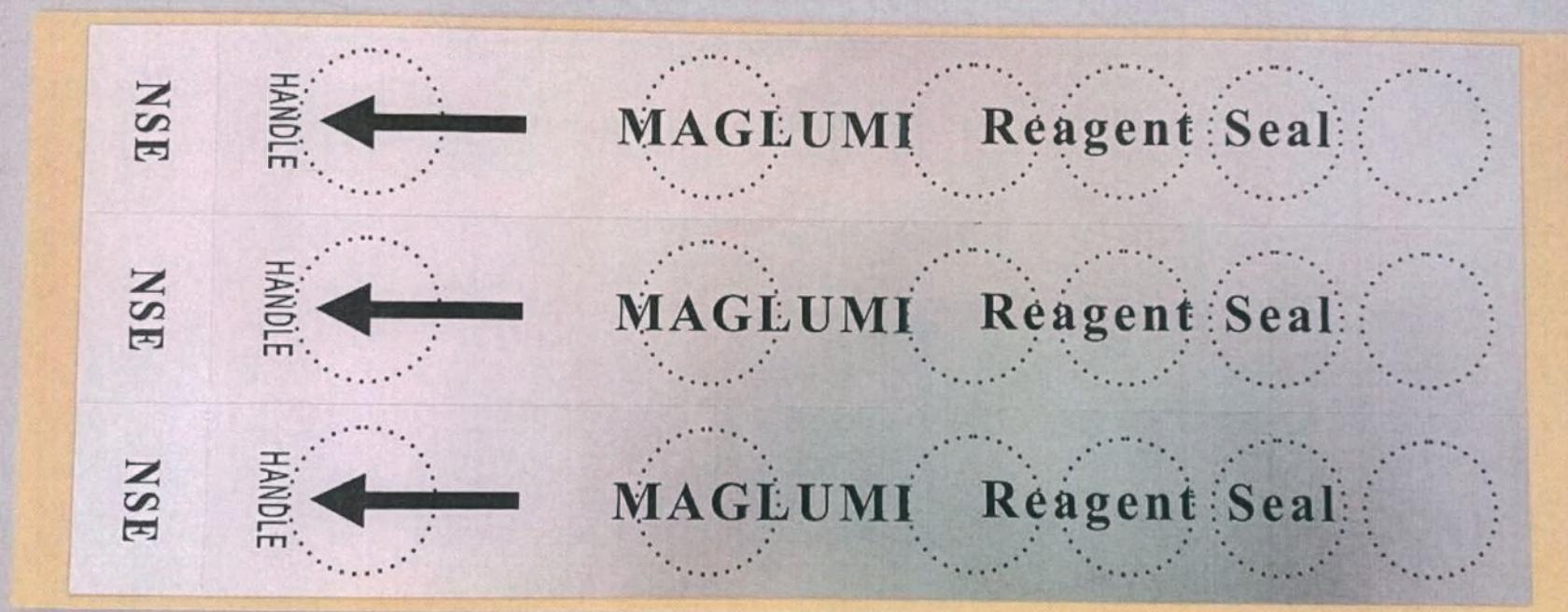
Snibe

## Контроль 1



## Контроль 2





## Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#217221215011#  
NSE Control 1



#217221215011#  
NSE Control 1



#217221215011#  
NSE Control 1



#217221215011#  
NSE Control 1

## Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#217221215012#  
NSE Control 2



#217221215012#  
NSE Control 2



#217221215012#  
NSE Control 2



#217221215012#  
NSE Control 2

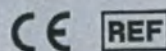
# CERTIFICATE

**Quality Inspector: 01**

---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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



130201030M: 100 тестов  
130601030M: 50 тестов  
130701030M: 30 тестов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энolahзы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения NSE (нейронспецифическая энolahза) в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики опухолевых заболеваний, в частности с мелкоклеточным раком легкого (МРЛ) и нейробластомой, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Нейронспецифическая энolahза (NSE) в настоящее время известна как клеточно-специфичный изофермент гликолитического фермента энolahзы (EC 4.2.1.11)<sup>1</sup>. В организмах позвоночных присутствуют три изофермента энolahзы, экспрессируемые различными генами: энolahза α распространена повсеместно; энolahза β специфична для мышц, а энolahза γ специфична для нейронов<sup>1</sup>. Экспрессия NSE, которая происходит в виде γγ- и αγ-димеров, является поздним событием в дифференцировке нейронов, что делает ее полезным показателем созревания нейронов<sup>1</sup>. NSE в настоящее время является наиболее надежным опухолевым маркером в диагностике, прогнозировании и последующем наблюдении при мелкоклеточном раке легкого (МРЛ), хотя сообщалось о повышенных уровнях NSE также при немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ)<sup>1</sup>. Измерение NSE в сыворотке крови обеспечивает различие между НМРЛ и МРЛ<sup>2</sup>. По данным Национальной академии клинической биохимии, NSE и ProGRP (про-гастрин-секретирующий белок) во время системного лечения мелкоклеточного рака легкого отражают реакцию на терапию и документируют прогрессирующее заболевание<sup>3</sup>. NSE является опухолевым маркером выбора при МРЛ, особенно для диагностики, мониторинга терапии и прогноза<sup>4</sup>. NSE является хорошо зарекомендовавшим себя опухолевым маркером как при нейроэндокринной опухоли, так и при нейробластоме, и, как известно, повышается на поздних стадиях опухоли и является прогностическим маркером неблагоприятного исхода<sup>1,5</sup>. Нейрогенные опухоли действительно могут приводить к повышению уровня NSE в крови; однако было показано, что повышенные уровни NSE также могут быть связаны со многими другими опухолями и различными клиническими состояниями<sup>6</sup>. Повышенный уровень NSE в сыворотке крови может быть обнаружен у пациентов с такими состояниями, как гипоксия после инфаркта миокарда, повреждение клеток, связанное с центральной и периферической нервной системой, субарахноидальное кровоизлияние, черепно-мозговое повреждение, синдром Гийена-Барре, бактериальный менингит, энцефалит, сепсис, пневмония, заболевания печени и гипербилирубинемия новорожденных<sup>6</sup>. Также было обнаружено, что повышенные уровни NSE в сыворотке крови связаны с меланомой, семиномой, почечно-клеточным раком, опухолью клеток Меркеля, карциноидными опухолями, дисгерминами и незрелыми тератомами, злокачественной фехроцитомой и болезнью Крейтцфельда-Якоба<sup>1</sup>.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к NSE, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к NSE, тщательно перемешивают, 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), которые пропорциональны концентрации NSE, присутствующей в образце.

#### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энolahзы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

217 NSE-IFU-ru-RU-V1.0, 2022-11

1/10

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической эстеразы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD



СОСТАВ

|                                                |        |                                                                                                |  |
|------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  | <b>REF</b> 130601030M                                                                          |  |
| Контроль 1                                     | 1,0 мл |                                                                                                |  |
| Контроль 2                                     | 1,0 мл | <b>LOT</b> 21722120701                                                                         |  |
| 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.  |  07-12-2024 |  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  | <b>P3H</b> № P3H XXXX/XXXXXX                                                                   |  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |                                                                                                |  |



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

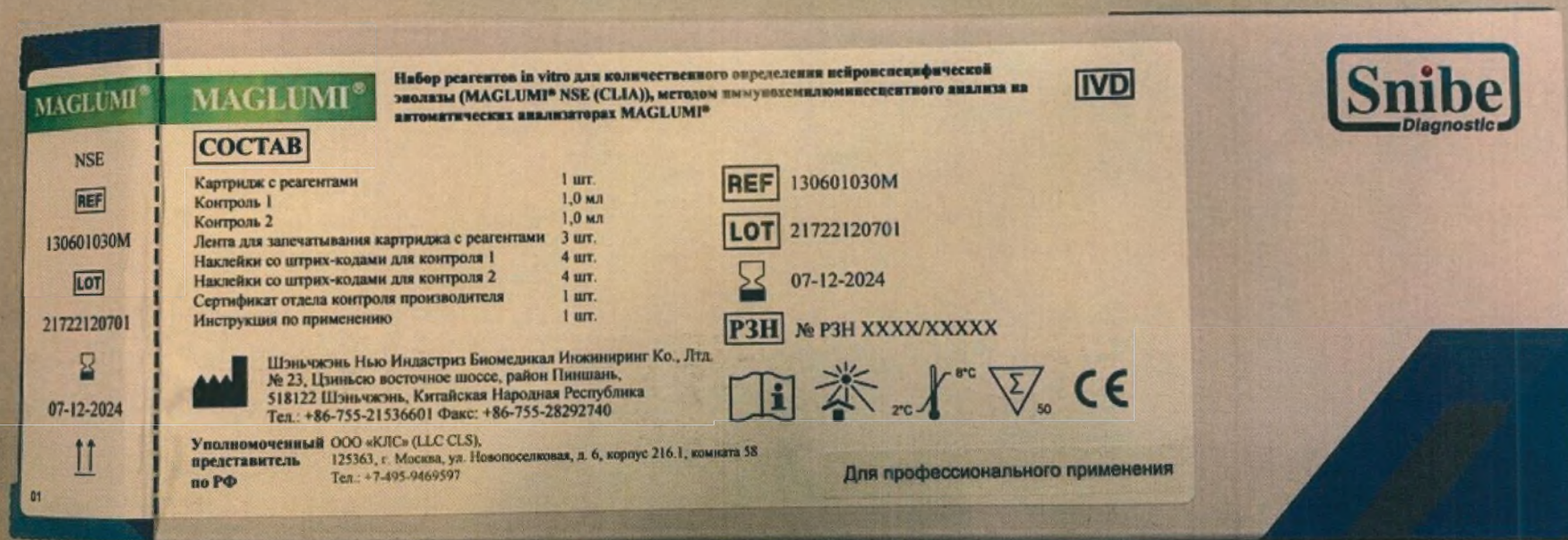






Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),  
125363, г. Москва, ул. Новоселовская, д. 6, корпус 216.1, комната 58  
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения



### ***Вариант исполнения 3***

***Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энолазы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:***

## Картридж с реагентами

**MAGLUMI® NSE (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                 |

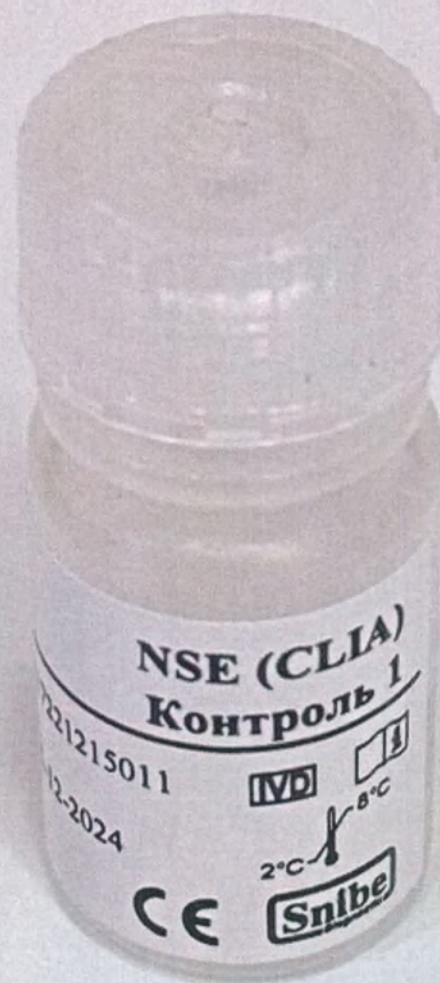
Номер  
интеграла 20008

**LOT** 21722121501

 15-12-2024

**Snibe**

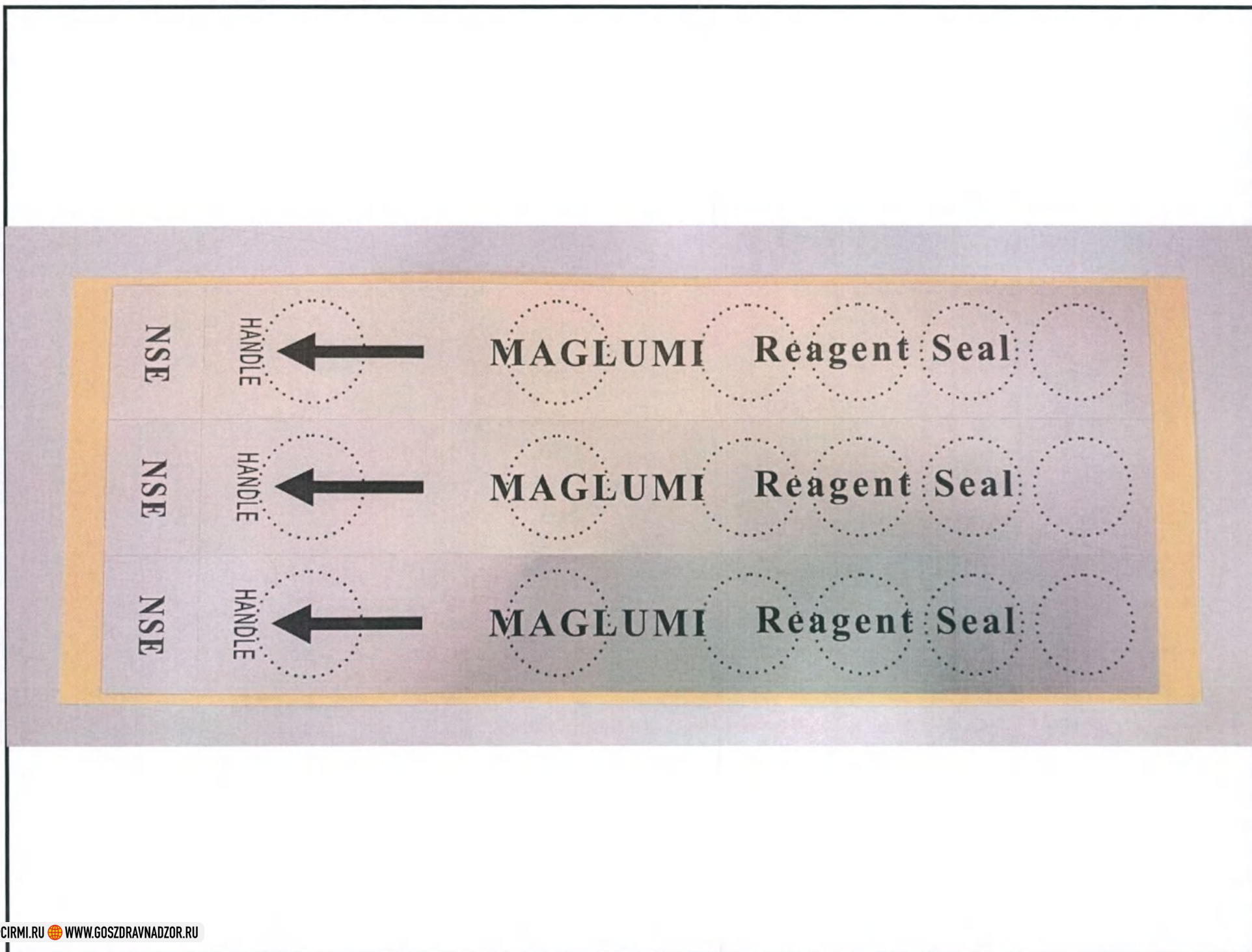
## Контроль 1



## Контроль 2



## Лента для запечатывания картриджа с реагентами



## Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#217221215011#  
NSE Control 1



#217221215011#  
NSE Control 1



#217221215011#  
NSE Control 1



#217221215011#  
NSE Control 1

## Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#217221215012#  
NSE Control 2



#217221215012#  
NSE Control 2



#217221215012#  
NSE Control 2



#217221215012#  
NSE Control 2

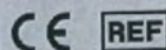
# CERTIFICATE

**Quality Inspector:** 01

---

**Inspection Qualified & Approved  
For Release**

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



130201030M: 100 тестов  
130601030M: 50 тестов  
130701030M: 30 тестов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энolahзы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения NSE (нейронспецифическая энolahза) в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики опухолевых заболеваний, в частности с мелкоклеточным раком легкого (МРЛ) и нейробластомой, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Нейронспецифическая энolahза (NSE) в настоящее время известна как клеточно-специфичный изофермент гликолитического фермента энolahзы (EC 4.2.1.11)<sup>1</sup>. В организмах позвоночных присутствуют три изофермента энolahзы, экспрессируемые различными генами: энolahза  $\alpha$  распространена повсеместно; энolahза  $\beta$  специфична для мышц, а энolahза  $\gamma$  специфична для нейронов<sup>1</sup>. Экспрессия NSE, которая происходит в виде  $\gamma\gamma$ - и  $\alpha\gamma$ -димеров, является поздним событием в дифференцировке нейронов, что делает ее полезным показателем созревания нейронов<sup>1</sup>. NSE в настоящее время является наиболее надежным опухолевым маркером в диагностике, прогнозировании и последующем наблюдении при мелкоклеточном раке легкого (МРЛ), хотя сообщалось о повышенных уровнях NSE также при немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ)<sup>1</sup>. Измерение NSE в сыворотке крови обеспечивает различие между НМРЛ и МРЛ<sup>2</sup>. По данным Национальной академии клинической биохимии, NSE и ProGRP (про-гастрин-секретирующий белок) во время системного лечения мелкоклеточного рака легкого отражают реакцию на терапию и документируют прогрессирующее заболевание<sup>3</sup>. NSE является опухолевым маркером выбора при МРЛ, особенно для диагностики, мониторинга терапии и прогноза<sup>4</sup>. NSE является хорошо зарекомендовавшим себя опухолевым маркером как при нейроэндокринной опухоли, так и при нейробластоме, и, как известно, повышается на поздних стадиях опухоли и является прогностическим маркером неблагоприятного исхода<sup>1-5</sup>. Нейрогенные опухоли действительно могут приводить к повышению уровня NSE в крови; однако было показано, что повышенные уровни NSE также могут быть связаны со многими другими опухолями и различными клиническими состояниями<sup>6</sup>. Повышенный уровень NSE в сыворотке крови может быть обнаружен у пациентов с такими состояниями, как гипоксия после инфаркта миокарда, повреждение клеток, связанное с центральной и периферической нервной системой, субарахноидальное кровоизлияние, черепно-мозговое повреждение, синдром Гийена-Барре, бактериальный менингит, энцефалит, сепсис, пневмония, заболевания печени и гипербилирубинемия новорожденных<sup>6</sup>. Также было обнаружено, что повышенные уровни NSE в сыворотке крови связаны с меланомой, семиномой, почечно-клеточным раком, опухолью клеток Меркеля, карциноидными опухолями, дисгерминами и незрелыми тератомами, злокачественной фехроцитомой и болезнью Крейтцфельдта-Якоба<sup>1</sup>.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к NSE, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к NSE, тщательно перемешивают, 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 фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации NSE, присутствующей в образце.

#### СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической энolahзы (MAGLUMI® NSE (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:**

217 NSE-IFU-ru-RU-V1.0, 2022-11

1/10



Набор реагентов in vitro для количественного определения нейронспецифической эстеразы (MAGLUMI® NSE (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** 130201030M

**LOT** 21722121501

 15-12-2024

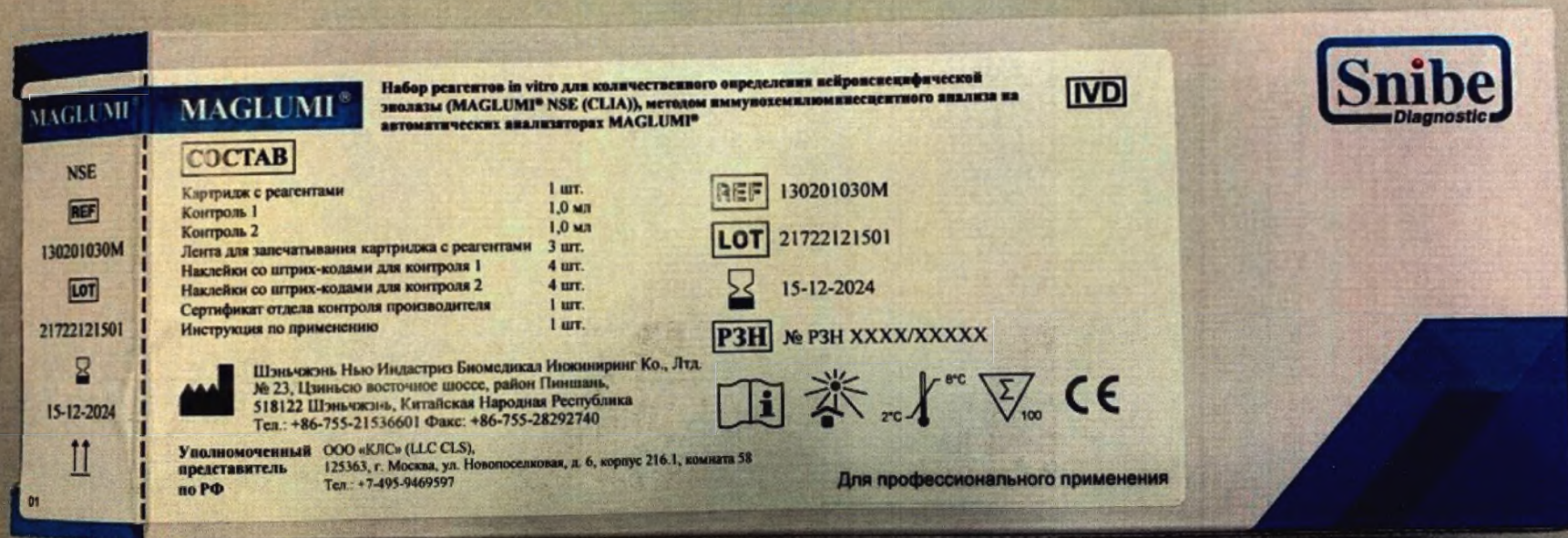
**P3H** № P3H XXXX/XXXXXX

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

   8°C  100 

Для профессионального применения



Всего пронумеровано и  
скреплено 35 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР\*  
СМИРНОВ Э.А.

