

Фотографические изображения
набора реагентов

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
ракового антигена 242 (MAGLUMI[®] CA 242 (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на авто-
матических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах ис-
полнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

« 17 » октября 2023 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

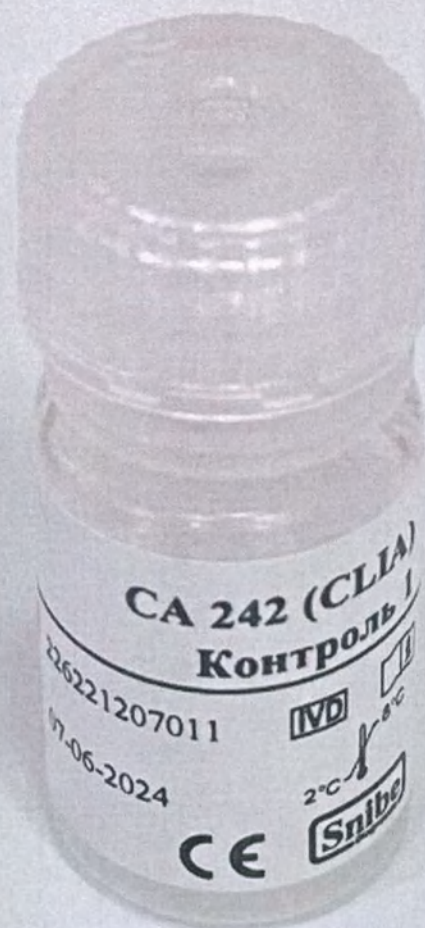
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

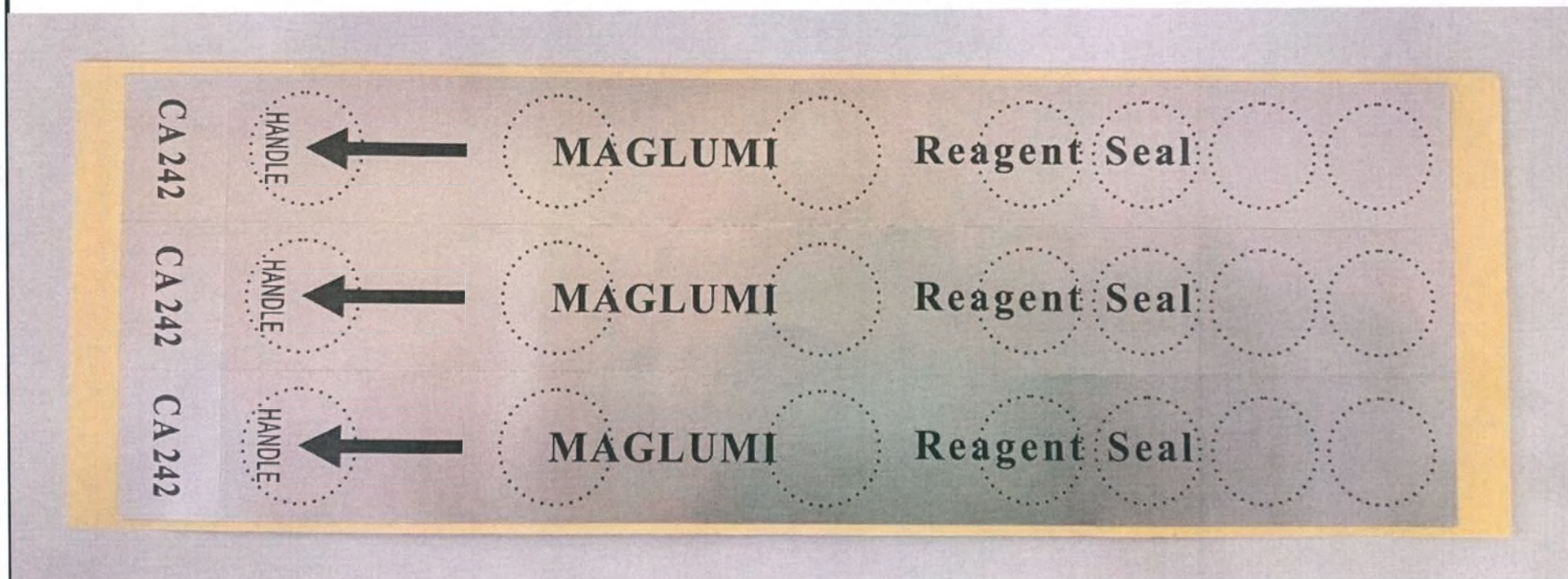


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#226221207011#
CA 242 Control 1



#226221207011#
CA 242 Control 1



#226221207011#
CA 242 Control 1



#226221207011#
CA 242 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#226221207012#
CA 242 Control 2



#226221207012#
CA 242 Control 2



#226221207012#
CA 242 Control 2



#226221207012#
CA 242 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201039M: 100 тестов
130601039M: 50 тестов
130701039M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики злокачественных новообразований желудочно-кишечного тракта, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген 242 (CA 242) впервые был выделен в 1985 году Линдхольмом и соавт.¹. Антигенная детерминанта антигена CA 242 представляет собой сшитую углеводную структуру, родственную, но химически отличную от антигенов опухолевых маркеров CA 19-9 и CA 50¹⁻³.

Уровень CA 242 в сыворотке крови у большинства здоровых людей низкий. Слегка повышенный уровень CA 242 обнаруживается у пациентов с доброкачественным заболеванием. Однако различия между пациентами с доброкачественным заболеванием и здоровыми людьми не являются статистически значимыми. Сильно повышенные уровни CA 242 обнаруживаются у пациентов с раком желудочно-кишечного тракта, особенно раком поджелудочной железы и колоректальным раком, и также обнаружено, что уровни CA 242 связаны со стадией опухоли у пациентов с раком поджелудочной железы или колоректальным раком^{4,7}. Установлено, что CA 242 является лучшим маркером по сравнению с CA 50 и CA 19-9 в диагностике рака поджелудочной железы, поскольку при доброкачественных заболеваниях поджелудочной железы и желчевыводящих путей уровень CA 242 повышается реже, чем уровни CA 19-9 и CA 50^{4,8}. CA 242 является многообещающим опухолевым маркером при выявлении и последующем наблюдении пациентов с колоректальным раком, а комбинация CEA и CA 242 может повысить чувствительность к раннему колоректальному раку⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CA 242, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-CA 242, 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), что пропорционально концентрации CA 242, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (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.

226 CA242-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/10

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.	REF	130701039M
Контроль 1	1,0 мл		
Контроль 2	1,0 мл	LOT	22622120701
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.		
Инструкция по применению	1 шт.	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



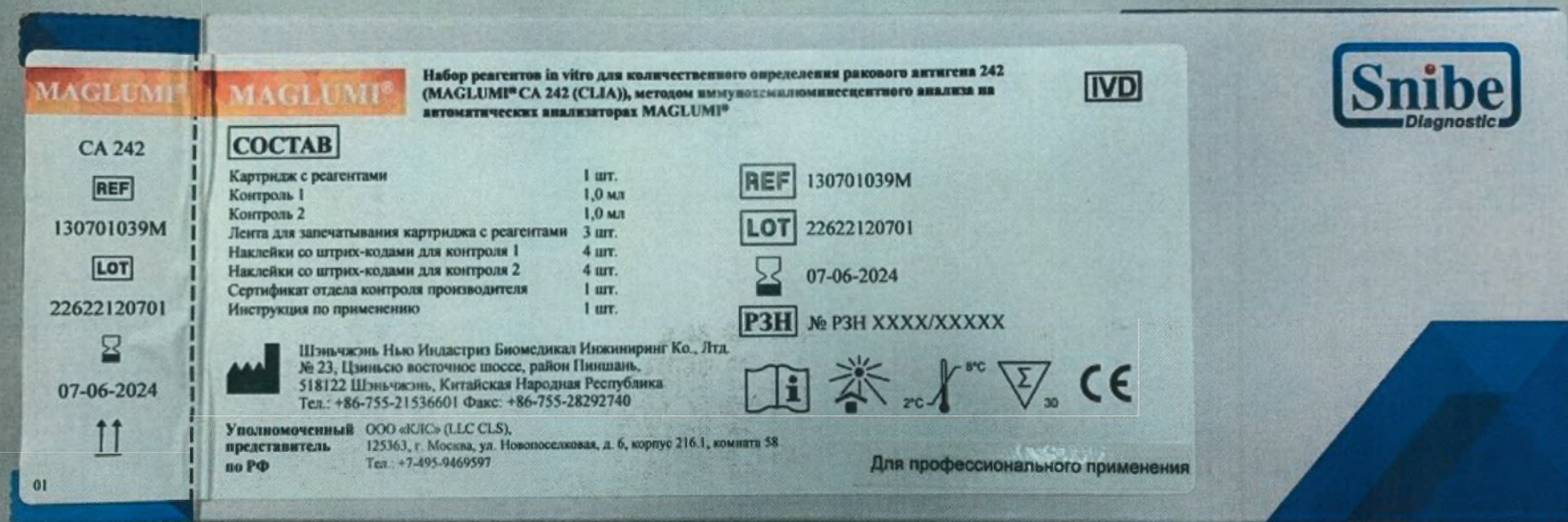




Уполномоченный представитель по РФ

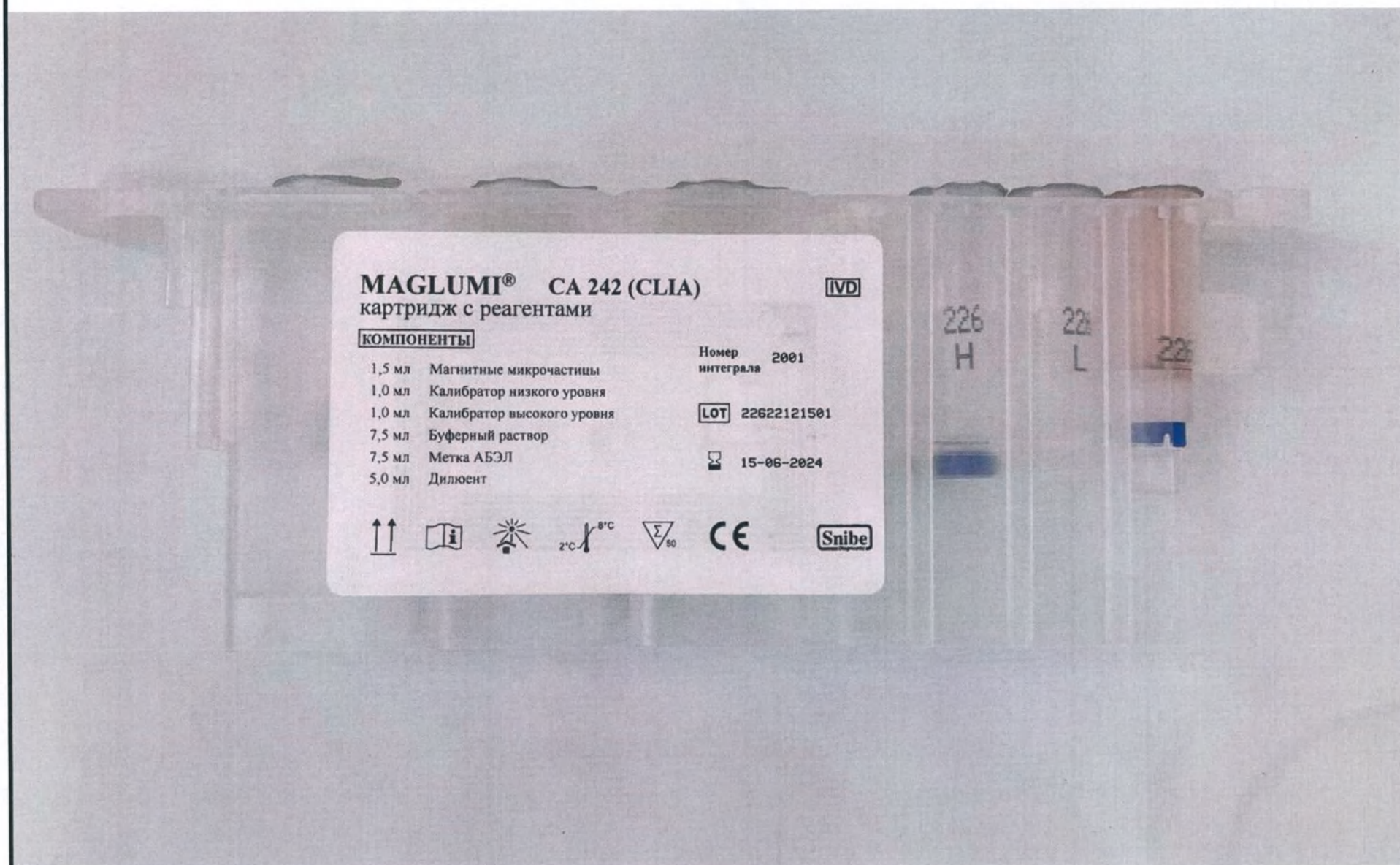
ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения



Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

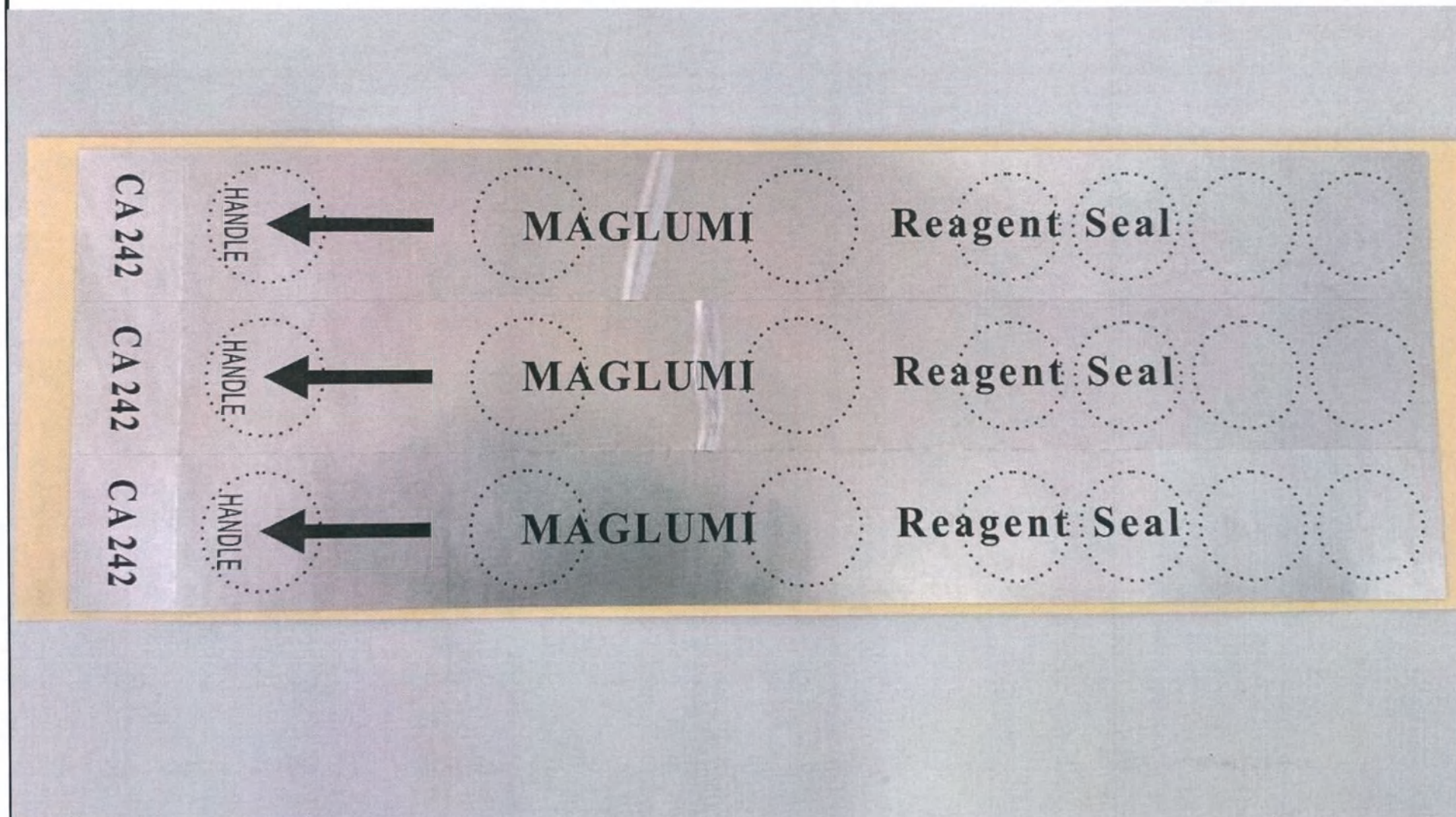


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#226221215011#
CA 242 Control 1



#226221215011#
CA 242 Control 1



#226221215011#
CA 242 Control 1



#226221215011#
CA 242 Control 1

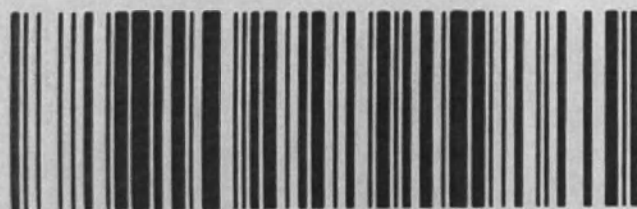
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#226221215012#
CA 242 Control 2



#226221215012#
CA 242 Control 2



#226221215012#
CA 242 Control 2



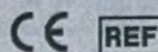
#226221215012#
CA 242 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201039M: 100 тестов
130601039M: 50 тестов
130701039M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики злокачественных новообразований желудочно-кишечного тракта, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген 242 (CA 242) впервые был выделен в 1985 году Линдхольмом и соавт.¹. Антигенная детерминанта антигена CA 242 представляет собой сialiлированную углеводную структуру, родственную, но химически отличную от антигенов опухолевых маркеров CA 19-9 и CA 50¹⁻⁵.

Уровень CA 242 в сыворотке крови у большинства здоровых людей низкий. Слегка повышенный уровень CA 242 обнаруживается у пациентов с доброкачественным заболеванием. Однако различия между пациентами с доброкачественным заболеванием и здоровыми людьми не являются статистически значимыми. Сильно повышенные уровни CA 242 обнаруживаются у пациентов с раком желудочно-кишечного тракта, особенно раком поджелудочной железы и колоректальным раком, и также обнаружено, что уровни CA 242 связаны со стадией опухоли у пациентов с раком поджелудочной железы или колоректальным раком^{6,7}. Установлено, что CA 242 является лучшим маркером по сравнению с CA 50 и CA 19-9 в диагностике рака поджелудочной железы, поскольку при доброкачественных заболеваниях поджелудочной железы и желчевыводящих путей уровень CA 242 повышается реже, чем уровни CA 19-9 и CA 50^{4,8}. CA 242 является многообещающим опухолевым маркером при выявлении и последующем наблюдении пациентов с колоректальным раком, а комбинация CEA и CA 242 может повысить чувствительность к раннему колоректальному раку⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CA 242, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-CA 242, 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), что пропорционально концентрации CA 242, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (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.

226 CA242-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/10



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.

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130601039M

LOT 22622120701

 07-06-2024

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

Для профессионального применения

Макет маркировки потребительской упаковки

MAGLUMI®

CA 242

REF

130601039M

LOT

22622120701



07-06-2024



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 ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130601039M

LOT 22622120701

 07-06-2024

P3H № P3H XXXX/XXXXX




2°C



8°C



50



Для профессионального применения

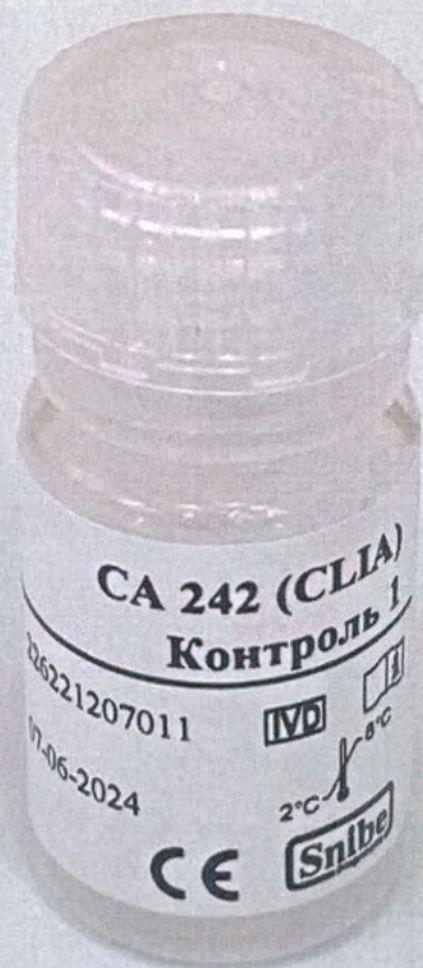


Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

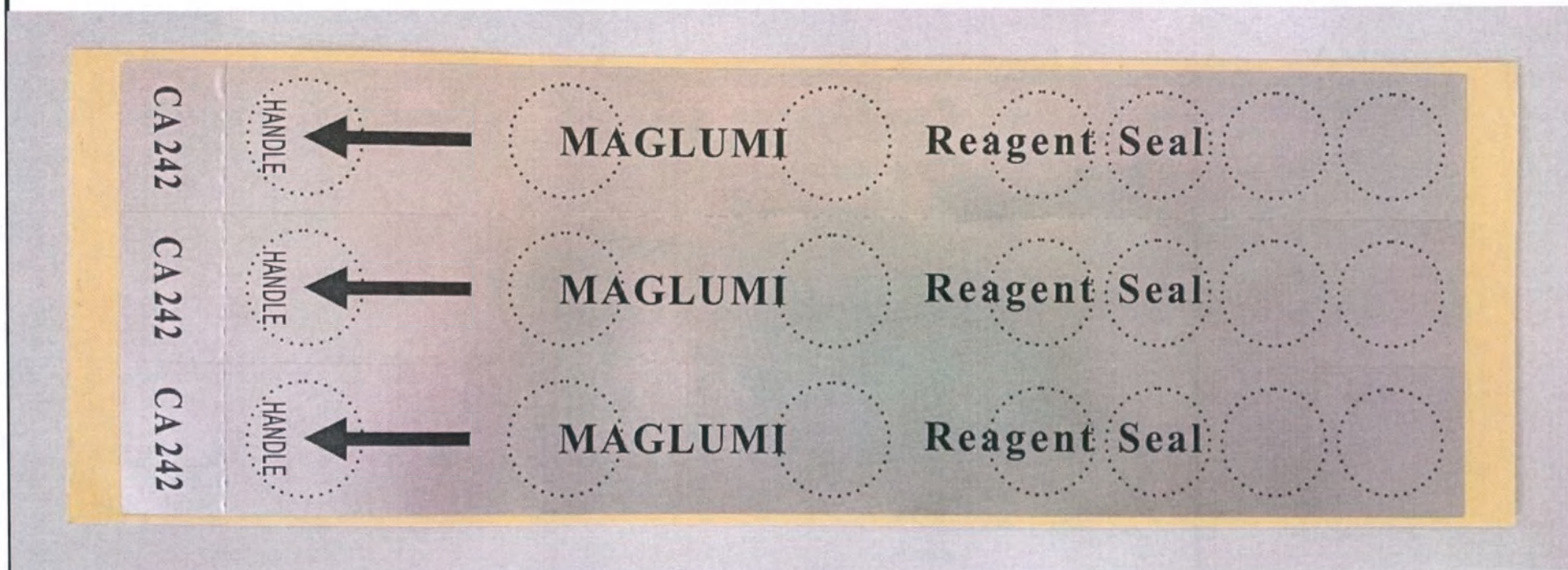


Контроль 1



Контроль 2





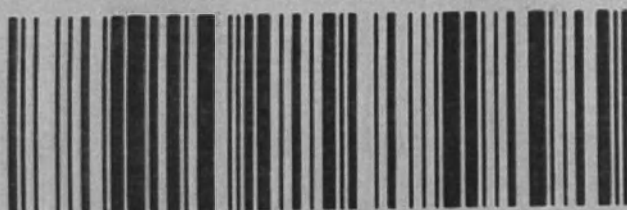
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#226221207011#
CA 242 Control 1



#226221207011#
CA 242 Control 1



#226221207011#
CA 242 Control 1



#226221207011#
CA 242 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#226221207012#
CA 242 Control 2



#226221207012#
CA 242 Control 2



#226221207012#
CA 242 Control 2



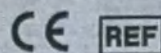
#226221207012#
CA 242 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201039M: 100 тестов
130601039M: 50 тестов
130701039M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики злокачественных новообразований желудочно-кишечного тракта, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Углеводный антиген 242 (CA 242) впервые был выделен в 1985 году Линдхольмом и соавт.¹. Антигенная детерминанта антигена CA 242 представляет собой сглатированную углеводную структуру, родственную, но химически отличную от антигенов опухолевых маркеров CA 19-9 и CA 50¹⁻³.

Уровень CA 242 в сыворотке крови у большинства здоровых людей низкий. Слегка повышенный уровень CA 242 обнаруживается у пациентов с доброкачественным заболеванием. Однако различия между пациентами с доброкачественным заболеванием и здоровыми людьми не являются статистически значимыми. Сильно повышенные уровни CA 242 обнаруживаются у пациентов с раком желудочно-кишечного тракта, особенно раком поджелудочной железы и колоректальным раком, и также обнаружено, что уровни CA 242 связаны со стадией опухоли у пациентов с раком поджелудочной железы или колоректальным раком^{6,7}. Установлено, что CA 242 является лучшим маркером по сравнению с CA 50 и CA 19-9 в диагностике рака поджелудочной железы, поскольку при доброкачественных заболеваниях поджелудочной железы и желчевыводящих путей уровень CA 242 повышается реже, чем уровни CA 19-9 и CA 50^{4,6}. CA 242 является многообещающим опухолевым маркером при выявлении и последующем наблюдении пациентов с колоректальным раком, а комбинация CEA и CA 242 может повысить чувствительность к раннему колоректальному раку⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к CA 242, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-CA 242, 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), что пропорционально концентрации CA 242, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (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.

226 CA242-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/10



Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 242 (MAGLUMI® CA 242 (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
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 130201039M

LOT 22622121501

 15-06-2024

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



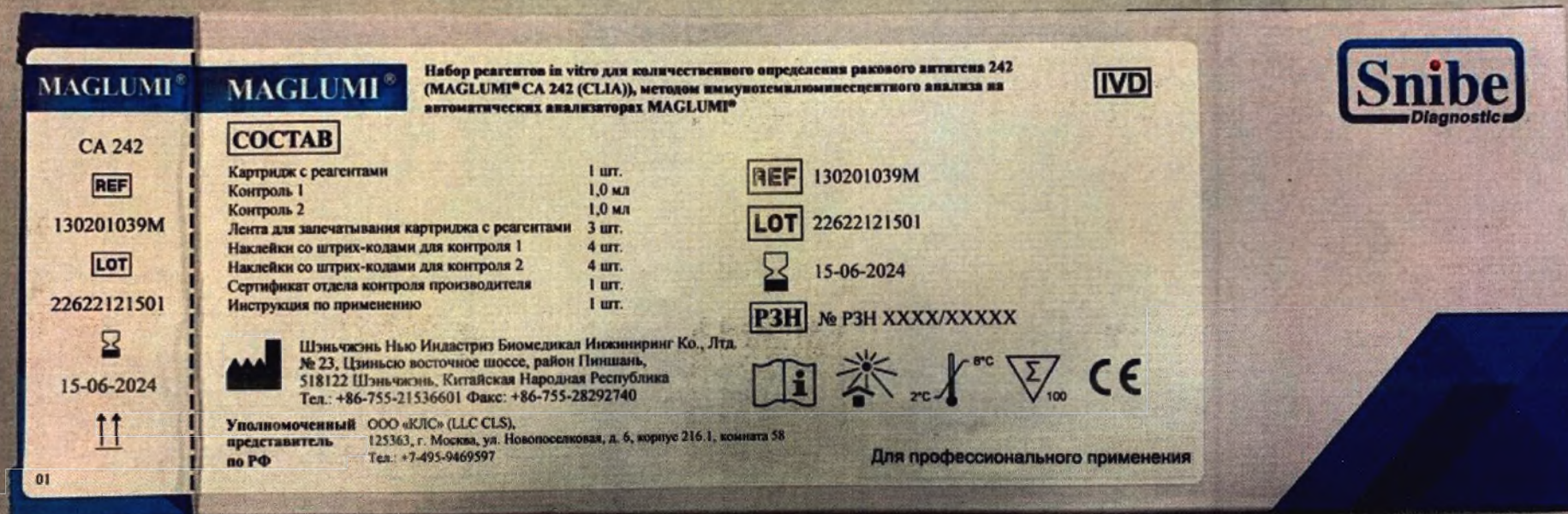
100



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



Всего приложений 1
СКРЕПЛЕНО ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

