

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI[®] PAP
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



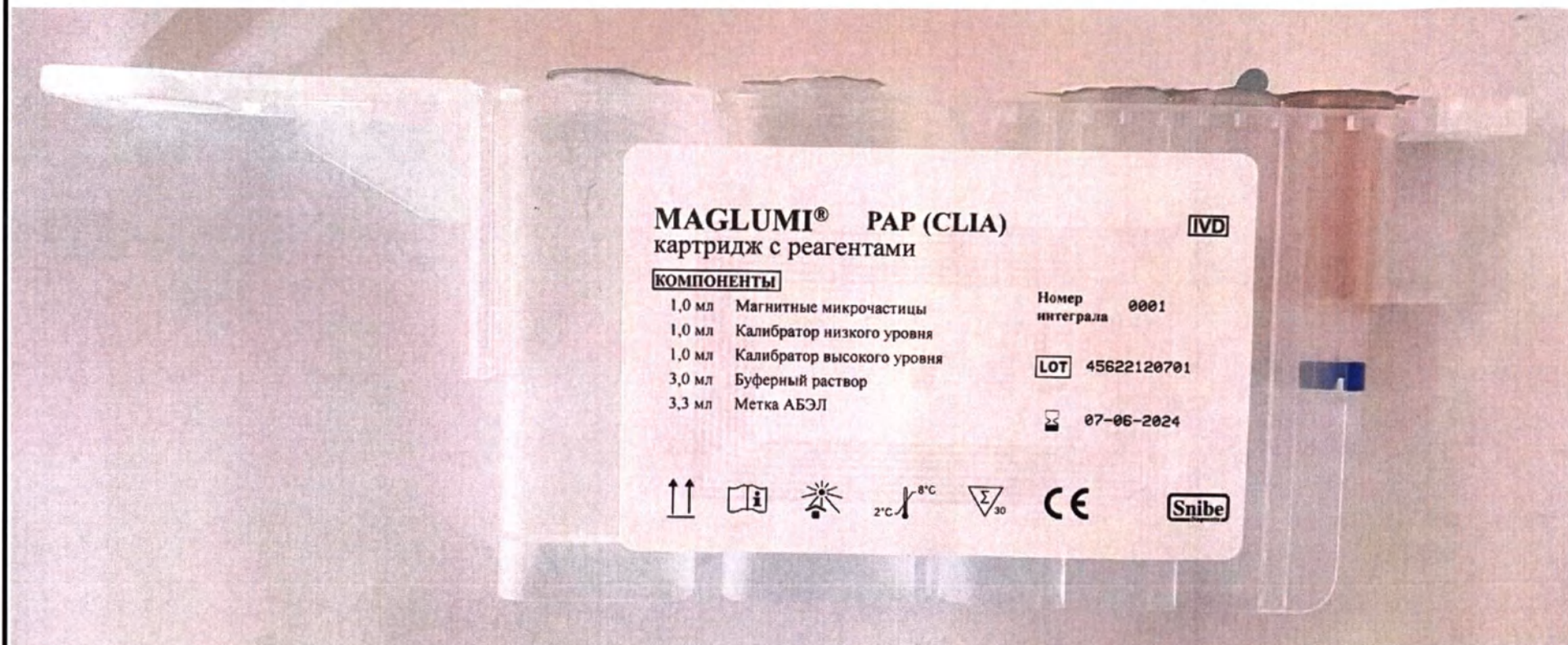
Смирнов Э.А.

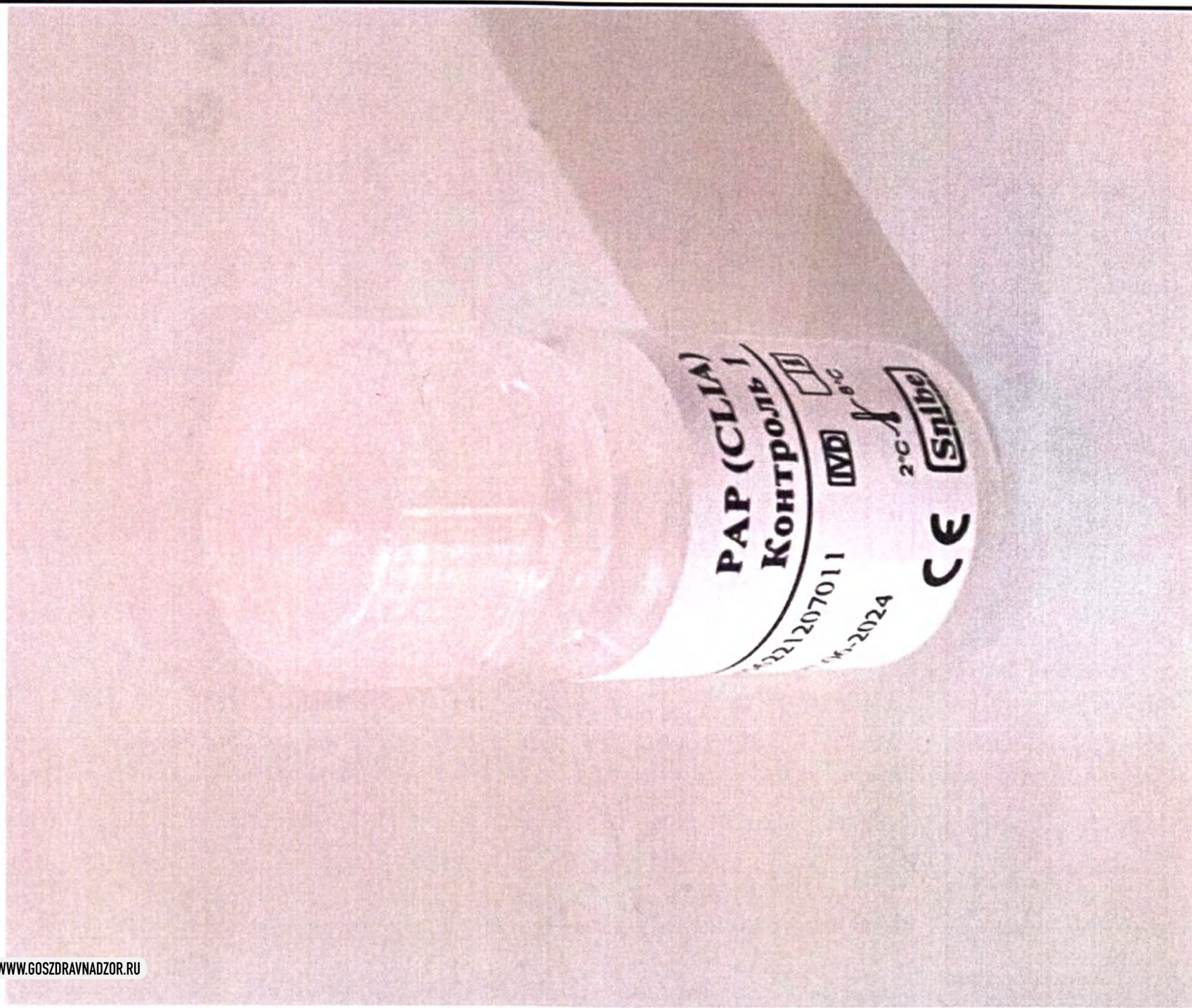
2023 г.

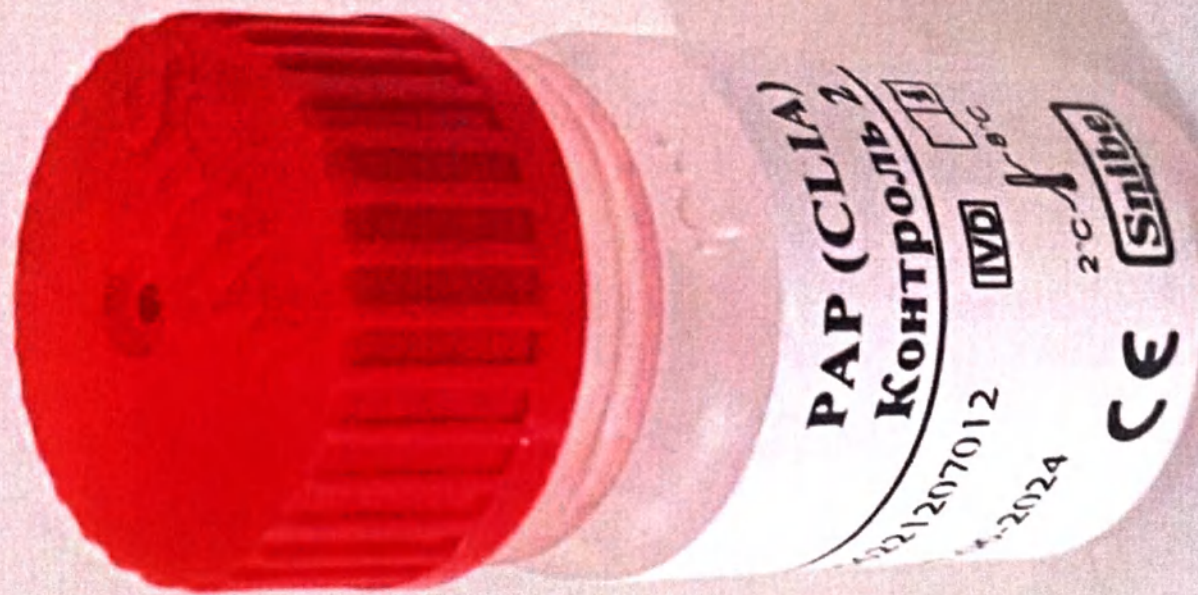
***Набор реагентов in vitro для количественного определения
простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на
автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения***

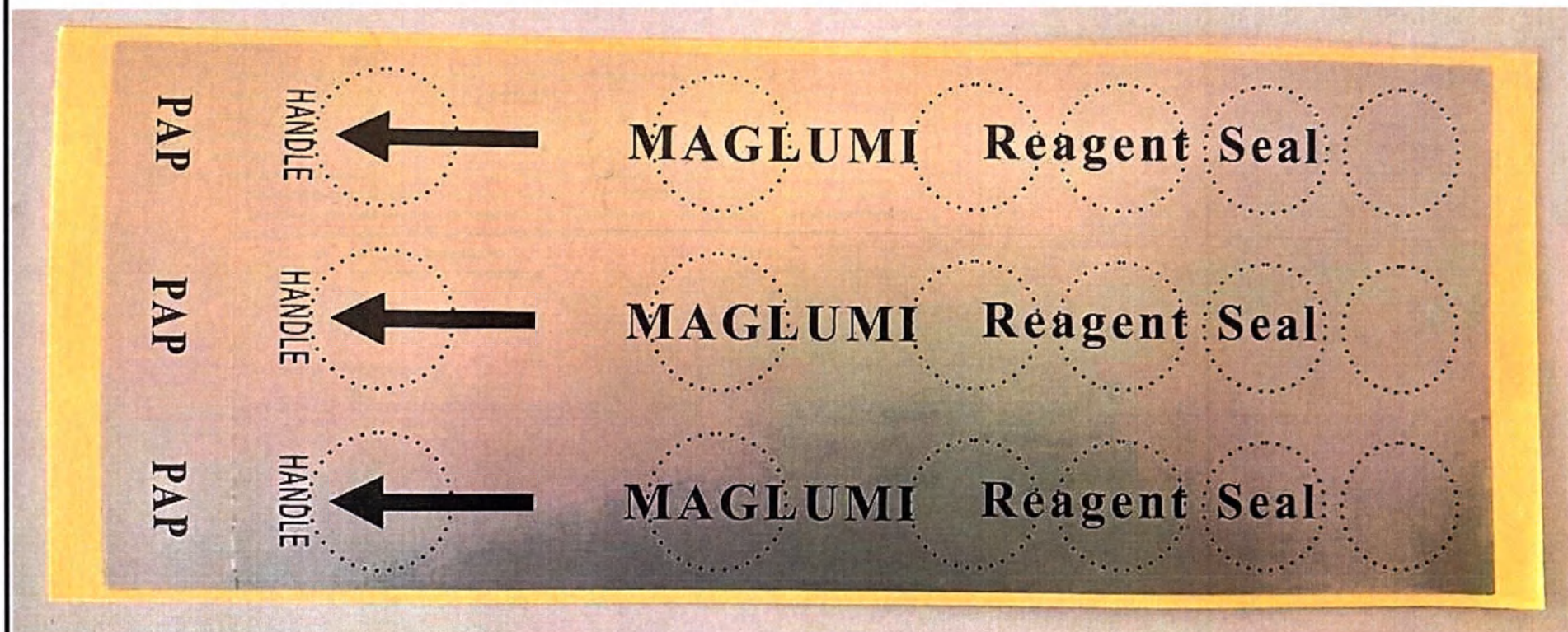
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов











#456221207011#
PAP Control 1



#456221207011#
PAP Control 1



#456221207011#
PAP Control 1



#456221207011#
PAP Control 1



#456221207012#
PAP Control 2



#456221207012#
PAP Control 2



#456221207012#
PAP Control 2



#456221207012#
PAP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251008M: 100 тестов
130651006M: 50 тестов
130751006M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения кислой фосфатазы предстательной железы в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в мониторинге метастазов в кости у пациентов с раком предстательной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Человеческая простатическая кислотная фосфатаза (PAP) классически известна как специфичный для эпителия предстательной железы гликопротеин массой 100 кДа¹. Состоит из двух субъединиц с молекулярной массой около 50 кДа каждая². PAP представляет собой фосфотирозил-протениновую фосфатазу с множеством фосфомоноэфирных субстратов, которая функционирует в оптимальном диапазоне pH от 4,0 до 6,0³. Экспрессия PAP регулируется андроген-независимым образом⁴. Кислая фосфатаза была обнаружена в больших количествах первоначально в семенной жидкости⁵, значительные количества также обнаружены в тромбоцитах, костях, селезенке, почках и печени⁶. Анализ белка PAP, выделенного из семенной жидкости человека, выявил две изоформы фермента, PAP-A и PAP-B⁶. Оба изофермента состоят из двух субъединиц по 50 кДа. Обнаружено, что PAP-B содержит три компонента, обозначенных как α , β и γ , с молярным соотношением 2:1:1. PAP-A содержит только α -компоненты⁶. Рак предстательной железы (РПЖ) является наиболее часто диагностируемым злокачественным новообразованием у мужчин в развитых странах. Хотя распространенность РПЖ высока, лишь часть этих случаев дает метастазы и приводит к летальному исходу⁷. РСА преимущественно поражает кости, что приводит к осложнениям, включая сильную боль, переломы, сдавление спинного мозга, подавление костного мозга и смертность ~70%⁸. Гутман и его коллеги сделали критическое наблюдение, что активность PAP в сыворотке крови у больных раком простаты, особенно с метастазами в кости, была значительно выше, чем у нормальных взрослых мужчин⁹. Сывороточный PAP повышен у пациентов с костными метастазами, выше, чем у пациентов без костных метастазов, и, что важно, точность циркулирующего PAP в обнаружении костных метастазов равна PSA⁹. Кастрация может значительно уменьшить остеобластические костные метастазы РСА и одновременно снизить уровень PAP в сыворотке крови¹⁰. Циркулирующие уровни ПАП давно используются в качестве биомаркера для диагностики РСА. Хотя уровень ПАП в сыворотке крови у здоровых людей низкий, его уровень повышается у людей с метастатической РСА и связан со стадией РСА. Таким образом, повышенный уровень ПАП в сыворотке крови использовался в качестве индикатора для диагностики РСА до появления золотого стандарта ПСА⁴. Параллельно ПАП использовали для определения происхождения метастатического рака предстательной железы. Измерение PAP использовалось в качестве дополнительного средства для подтверждения клинической стадии рака предстательной железы¹¹. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы, инфаркт предстательной железы и манипуляция с предстательной железой могут привести к повышенной концентрации ПАП в сыворотке^{10,11}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ моноκлональным антителом к ПАП, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноκлональным антителом к ПАП, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инкубирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации ПАП, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (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 простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 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 простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 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.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Компонент		Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ПАП (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ N (~0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ПАП в буфере HEPES, Na ₂ N (~0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ПАП в буфере HEPES, Na ₂ N (~0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, Na ₂ N (~0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к ПАП (~0,250 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, Na ₂ N (~0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,3 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена ПАП (1,50 нг/мл) в буфере HEPES, Na ₂ N (~0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Высокая концентрация антигена ПАП (10,0	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

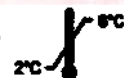
IVD
Snibe
Diagnostic
СОСТАВ

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 130751006M**LOT** 45622120701
 07-06-2024
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®

PAP

REF

130751006M

LOT

45622120701



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 простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130751006M

LOT 45622120701

 07-06-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

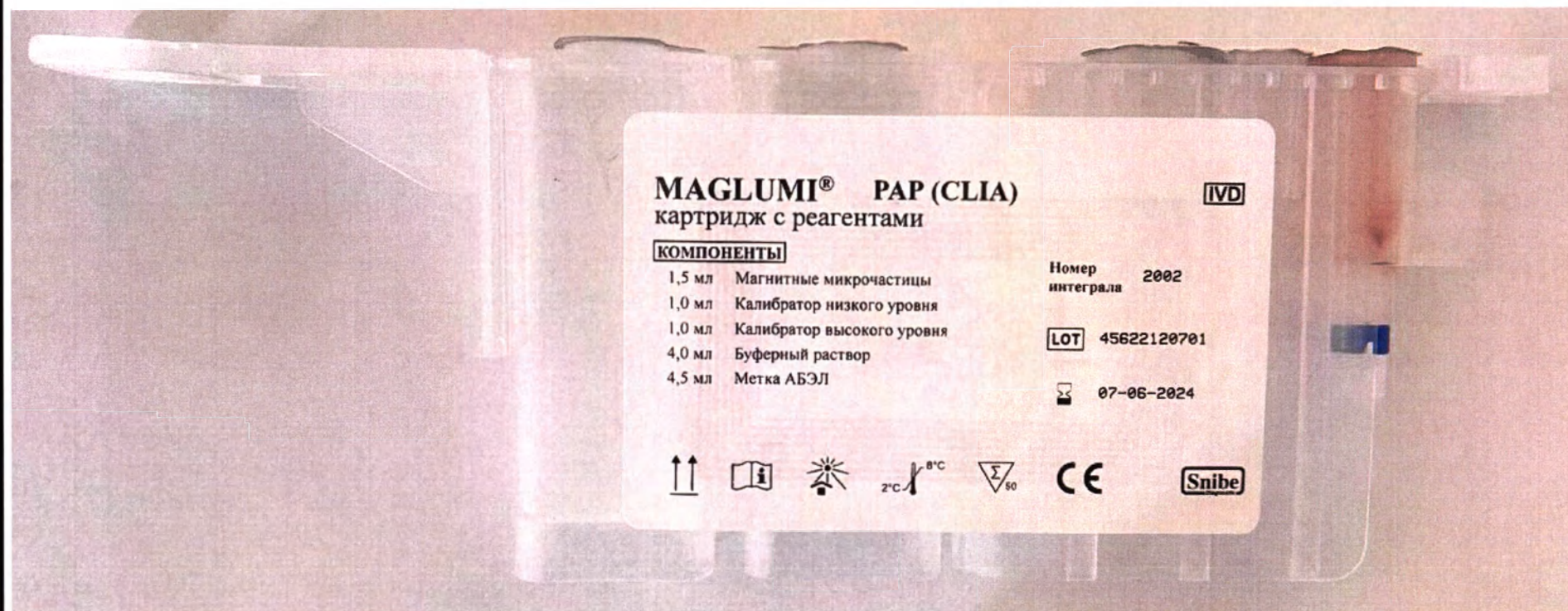
   8°C  30 

Snibe
Diagnostic

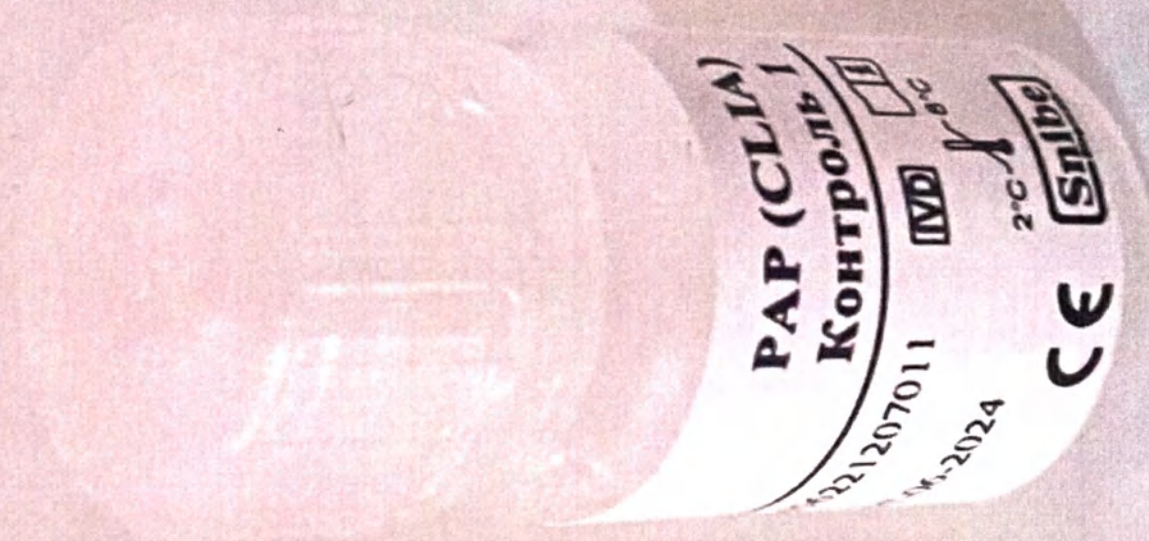
Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

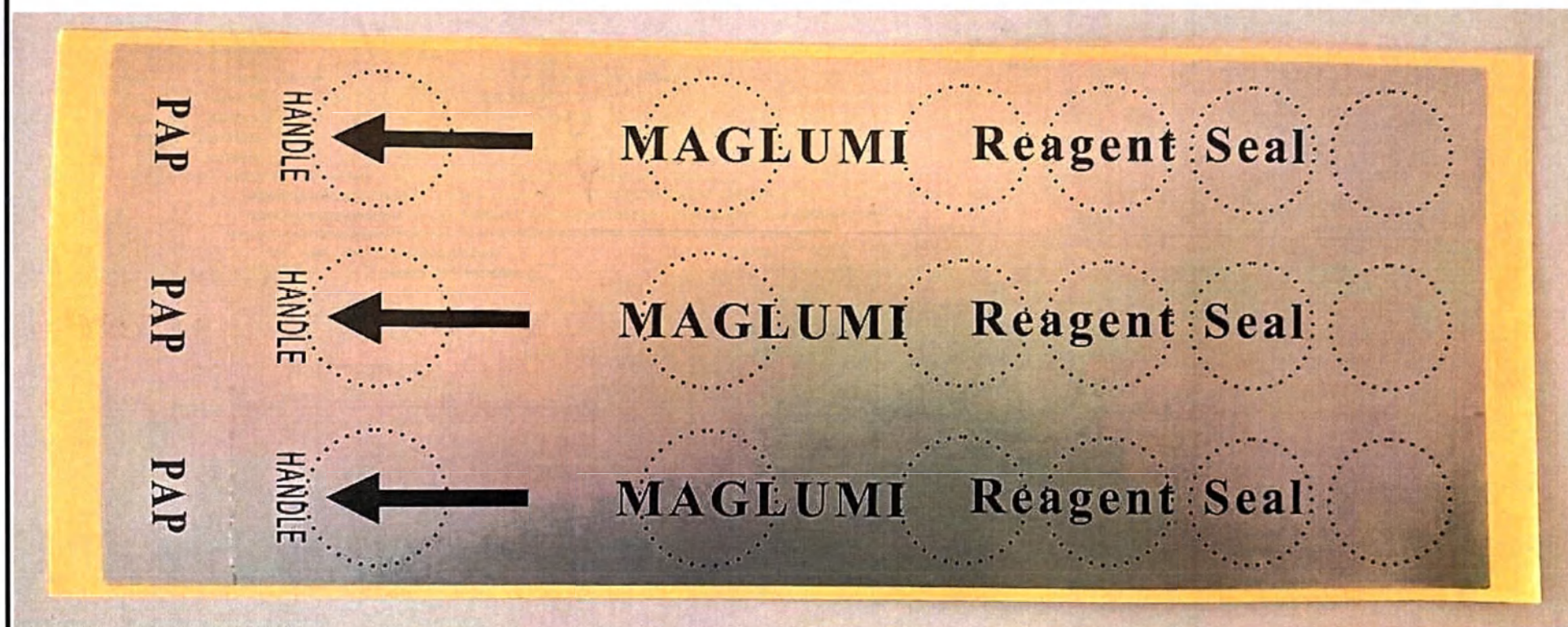
Набор реагентов in vitro для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов



Контроль 1







Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#456221207011#
PAP Control 1



#456221207011#
PAP Control 1



#456221207011#
PAP Control 1



#456221207011#
PAP Control 1



#456221207012#
PAP Control 2



#456221207012#
PAP Control 2



#456221207012#
PAP Control 2



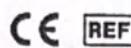
#456221207012#
PAP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251006M: 100 тестов
130651006M: 50 тестов
130751006M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения кислой фосфатазы предстательной железы в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в мониторинге метастазов в кости у пациентов с раком предстательной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Человеческая простатическая кислотная фосфатаза (PAP) классически известна как специфичный для эпителия предстательной железы гликопротеин массой 100 кДа¹. Состоит из двух субъединиц с молекулярной массой около 50 кДа каждая². PAP представляет собой фосфотирозил-протеиновую фосфатазу с множеством фосфомоноэфирных субстратов, которая функционирует в оптимальном диапазоне pH от 4,0 до 6,0³. Экспрессия PAP регулируется андроген-независимым образом⁴. Кислая фосфатаза была обнаружена в больших количествах первоначально в семенной жидкости⁵, значительные количества также обнаружены в тромбоцитах, костях, селезенке, почках и печени⁶. Анализ библиотек PAP, выделенных из семенной жидкости человека, выявил две изоформы фермента, PAP-A и PAP-B⁶. Оба изофермента состоят из двух субъединиц по 50 кДа. Обнаружено, что PAP-B содержит три компонента, обозначенных как α , β и γ , с молярным соотношением 2:1:1. PAP-A содержит только α -компоненты⁶. Рак предстательной железы (РПЖ) является наиболее часто диагностируемым злокачественным новообразованием у мужчин в развитых странах. Хотя распространенность РПЖ высока, лишь часть этих случаев дает метастазы и приводит к летальному исходу⁷. РСА преимущественно поражает кости, что приводит к осложнениям, включая сильную боль, переломы, сдавление спинного мозга, подавление костного мозга и смертность ~70%⁸. Гутман и его коллеги сделали критическое наблюдение, что активность PAP в сыворотке крови у больных раком простаты, особенно с метастазами в кости, была значительно выше, чем у нормальных взрослых мужчин⁹. Сывороточный PAP повышен у пациентов с костными метастазами, выше, чем у пациентов без костных метастазов, и, что важно, точность циркулирующего PAP в обнаружении костных метастазов равна PSA⁹. Кастрация может значительно уменьшить остеоластические костные метастазы РСА и одновременно снизить уровень PAP в сыворотке крови⁷. Циркулирующие уровни ПАП давно используются в качестве биомаркера для диагностики РСА. Хотя уровень ПАП в сыворотке крови у здоровых людей низкий, его уровень повышен у людей с метастатической РСА и связан со стадией РСА. Таким образом, повышенный уровень ПАП в сыворотке крови использовался в качестве индикатора для диагностики РСА до появления золотого стандарта ПСА⁴. Параллельно ПАП использовался для определения происхождения метастатического рака предстательной железы. Измерение PAP использовалось в качестве дополнительного средства для подтверждения клинической стадии рака предстательной железы⁹. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы, инфаркт предстательной железы и манипуляции с предстательной железой могут привести к повышению концентрации ПАП в сыворотке^{10,11}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ моноκлональным антителом к ПАП, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноκлональным антителом к ПАП, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инципирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации ПАП в сыворотке.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (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 простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 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 простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 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.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Картридж с реагентами	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ПАП (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ N (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ПАП в буфере HEPES, Na ₂ N (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ПАП в буфере HEPES, Na ₂ N (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, Na ₂ N (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к ПАП (~0,250 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, Na ₂ N (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,3 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена ПАП (1,50 нг/мл) в буфере HEPES, Na ₂ N (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена ПАП (10,0	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**Snibe**
Diagnostic**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 130651006M**LOT** 45622120701
 07-06-2024
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. Новоселковская, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

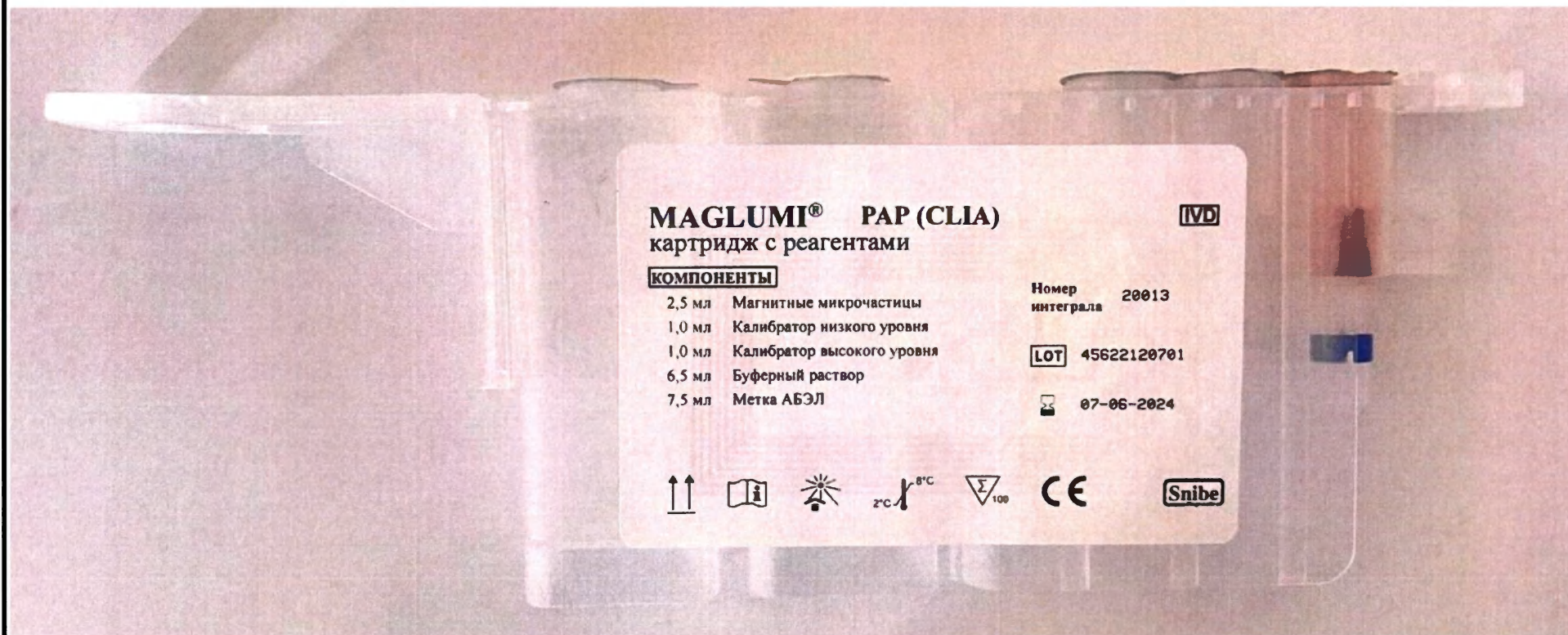
MAGLUMI® PAP REF 130651006M LOT 45622120701  07-06-2024  MAGLUMI® СОСТАВ <table border="0"> <tr> <td>Картридж с реагентами</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>Контроль 1</td> <td>1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Контроль 2</td> <td>1,0 мл</td> </tr> <tr> <td>Лента для запечатывания картриджа с реагентами</td> <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 простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI® REF 130651006M LOT 45622120701  07-06-2024 P3H P3H XXXX/XXXXX     
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.																	

Для профессионального применения

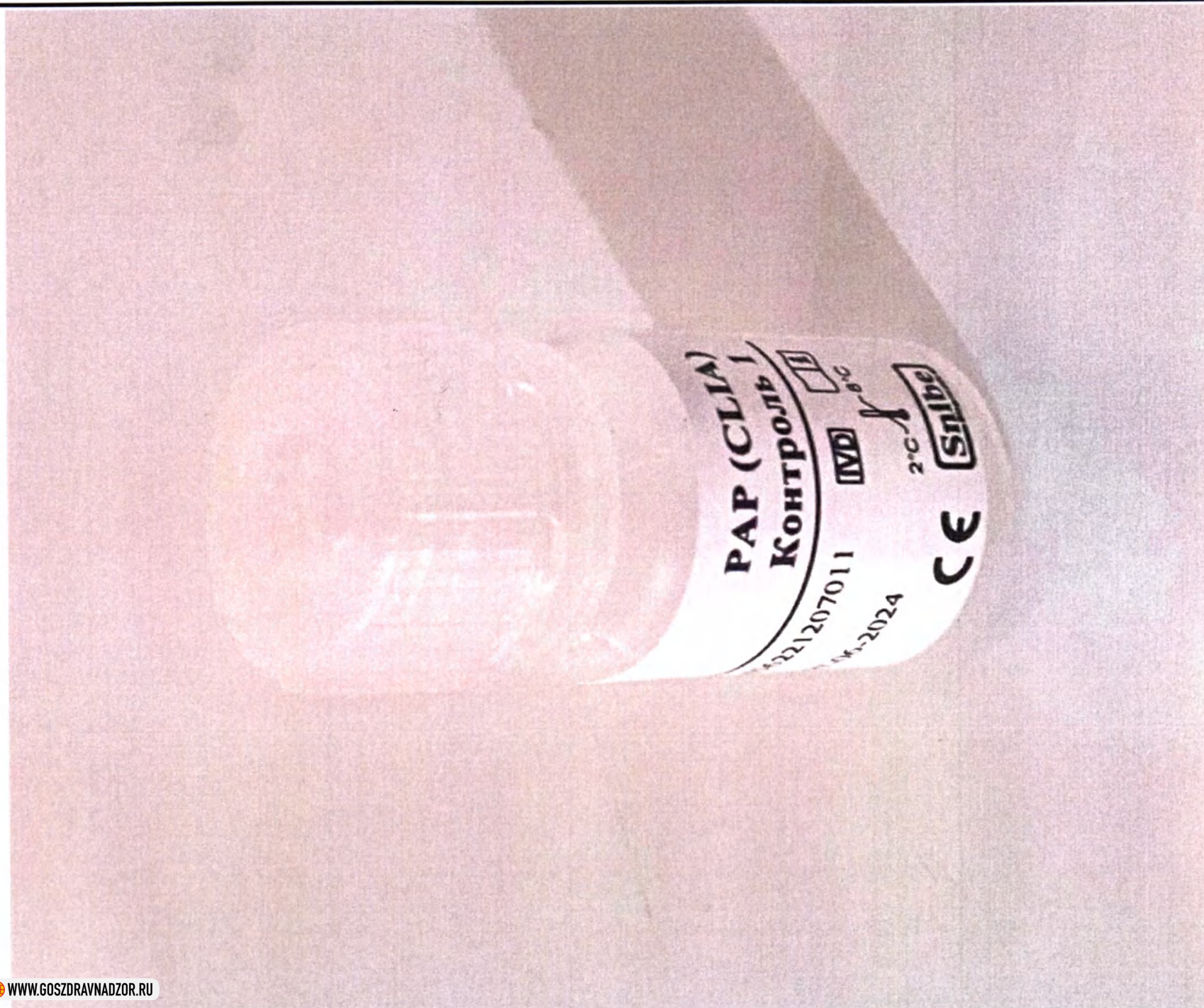
01

Вариант исполнения 3

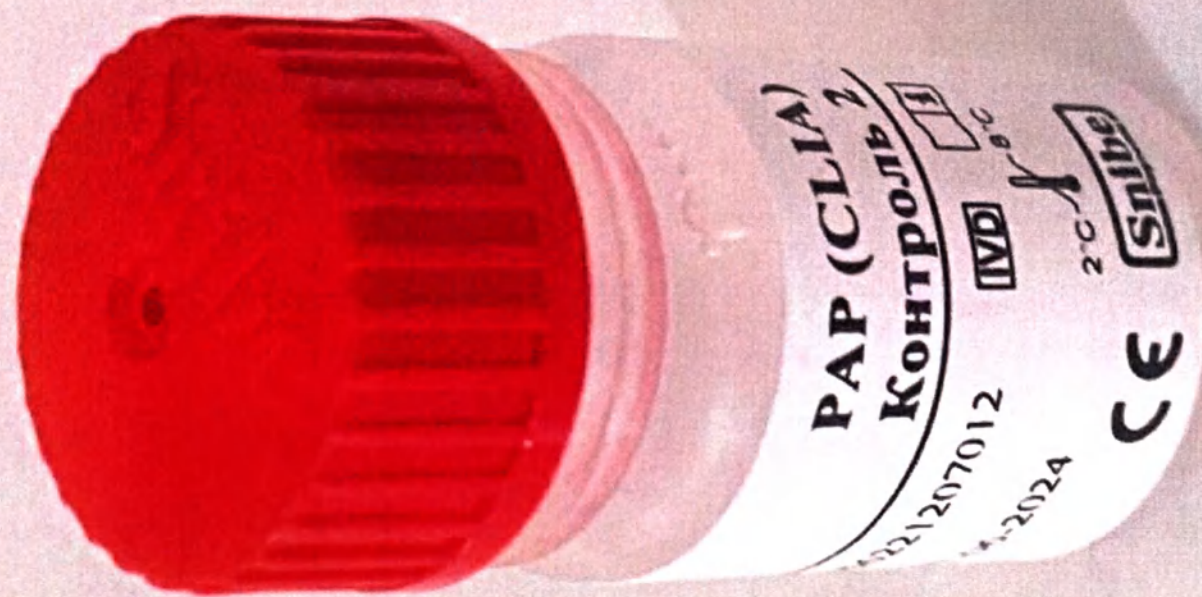
Набор реагентов in vitro для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI[®] PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов

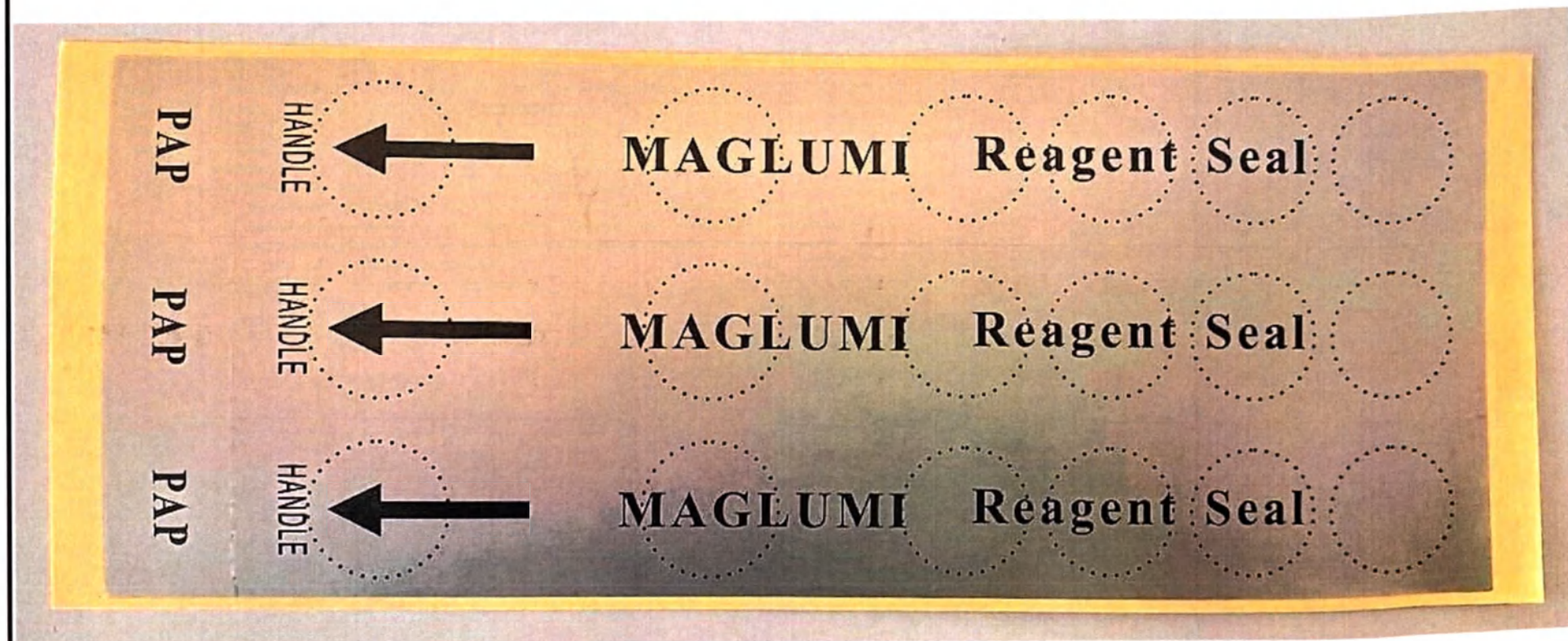


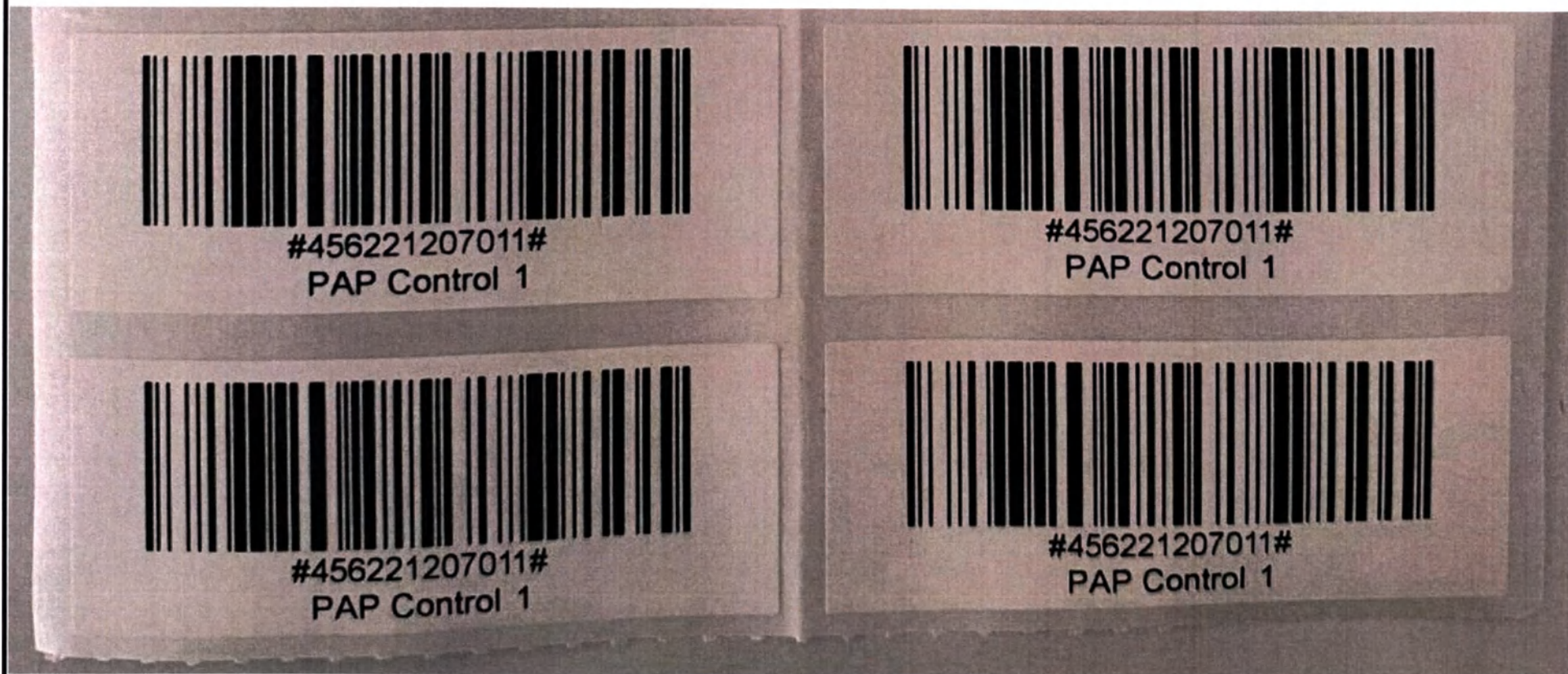
Контроль 1



Контроль 2









#456221207012#
PAP Control 2



#456221207012#
PAP Control 2



#456221207012#
PAP Control 2



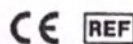
#456221207012#
PAP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251006M: 100 тестов
130651006M: 50 тестов
130751006M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения кислой фосфатазы предстательной железы в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в мониторинге метастазов в кости у пациентов с раком предстательной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Человеческая простатическая кислотная фосфатаза (PAP) классически известна как специфичный для эпителия предстательной железы гликопротеин массой 100 кДа¹. Состоит из двух субъединиц с молекулярной массой около 50 кДа каждая². PAP представляет собой фосфотирозин-протениновую фосфатазу с множеством фосфомоноэфирных субстратов, которая функционирует в оптимальном диапазоне pH от 4,0 до 6,0³. Экспрессия PAP регулируется андроген-независимым образом⁴. Кислая фосфатаза была обнаружена в больших количествах первоначально в семенной жидкости⁵, значительные количества также обнаружены в тромбоцитах, костях, селезенке, почках и печени⁶. Анализ белка PAP, выделенного из семенной жидкости человека, выявил две изоформы фермента, PAP-A и PAP-B⁴. Оба изофермента состоят из двух субъединиц по 50 кДа. Обнаружено, что PAP-B содержит три компонента, обозначенных как α , β и γ , с молярным соотношением 2:1:1. PAP-A содержит только α -компоненты⁴. Рак предстательной железы (РПЖ) является наиболее часто диагностируемым злокачественным новообразованием у мужчин в развитых странах. Хотя распространенность РПЖ высока, лишь часть этих случаев дает метастазы и приводит к летальному исходу⁷. РСА преимущественно поражает кости, что приводит к осложнениям, включая сильную боль, переломы, сдавление спинного мозга, подавление костного мозга и смертность ~70%⁸. Гутман и его коллеги сделали критическое наблюдение, что активность PAP в сыворотке крови у больных раком простаты, особенно с метастазами в кости, была значительно выше, чем у нормальных взрослых мужчин⁹. Сывороточный PAP повышен у пациентов с костными метастазами, выше, чем у пациентов без костных метастазов, и, что важно, точность циркулирующего PAP в обнаружении костных метастазов равна PSA⁹. Кастрация может значительно уменьшить остеобластические костные метастазы РСА и одновременно снизить уровень PAP в сыворотке крови⁷. Циркулирующие уровни ПАП давно используются в качестве биомаркера для диагностики РСА. Хотя уровень ПАП в сыворотке крови у здоровых людей низкий, его уровень повышен у людей с метастатической РСА и связан со стадией РСА. Таким образом, уровень ПАП в сыворотке крови использовался в качестве индикатора для диагностики РСА до появления золотого стандарта PSA⁴. Параллельно ПАП использовали для определения происхождения метастатического рака предстательной железы. Измерение PAP использовалось в качестве дополнительного средства для подтверждения клинической стадии рака предстательной железы⁹. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы, инфаркт предстательной железы и манипуляции с предстательной железой могут привести к повышению концентрации ПАП в сыворотке^{10,11}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сандвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ моноклональным антителом к ПАП, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ПАП, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сандвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инкубирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации ПАП, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (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 простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 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 простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 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.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к ПАП (~8,00 мкг/мл) в буфере PBS, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена ПАП в буфере HEPES, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена ПАП в буфере HEPES, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	Буфер Tris-HCl, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	6,3 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с моноклональным антителом к ПАП (~0,250 мкг/мл) в буфере Tris-HCl, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	7,5 мл	4,5 мл	3,3 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена ПАП (1,50 нг/мл) в буфере HEPES, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена ПАП (10,0 нг/мл) в буфере HEPES, Na ₂ N ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD**Snibe**
Diagnostic**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 130251006M**LOT** 45622120701
 07-06-2024
P3H P3H XXXX/XXXXX

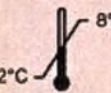
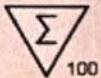
Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань,
518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



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®		MAGLUMI®		Набор реагентов <i>in vitro</i> для количественного определения простатической кислой фосфатазы (MAGLUMI® PAP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®		IVD	
PAP		СОСТАВ					
REF		Картридж с реагентами		1 шт.		REF 130251006M	
130251006M		Контроль 1		1,0 мл			
		Контроль 2		1,0 мл			
LOT		Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.		LOT 45622120701	
45622120701		Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.			
		Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.			
		Сертификат отдела контроля производителя		1 шт.		 07-06-2024	
07-06-2024		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		   8°C  100 	
01		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 прошнуровано и
скреплено 35 листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

