

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI[®] ProGRP
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариан-
тах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения***

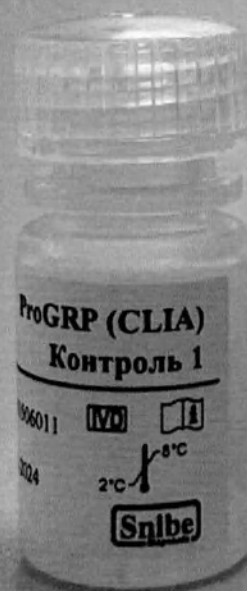
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов

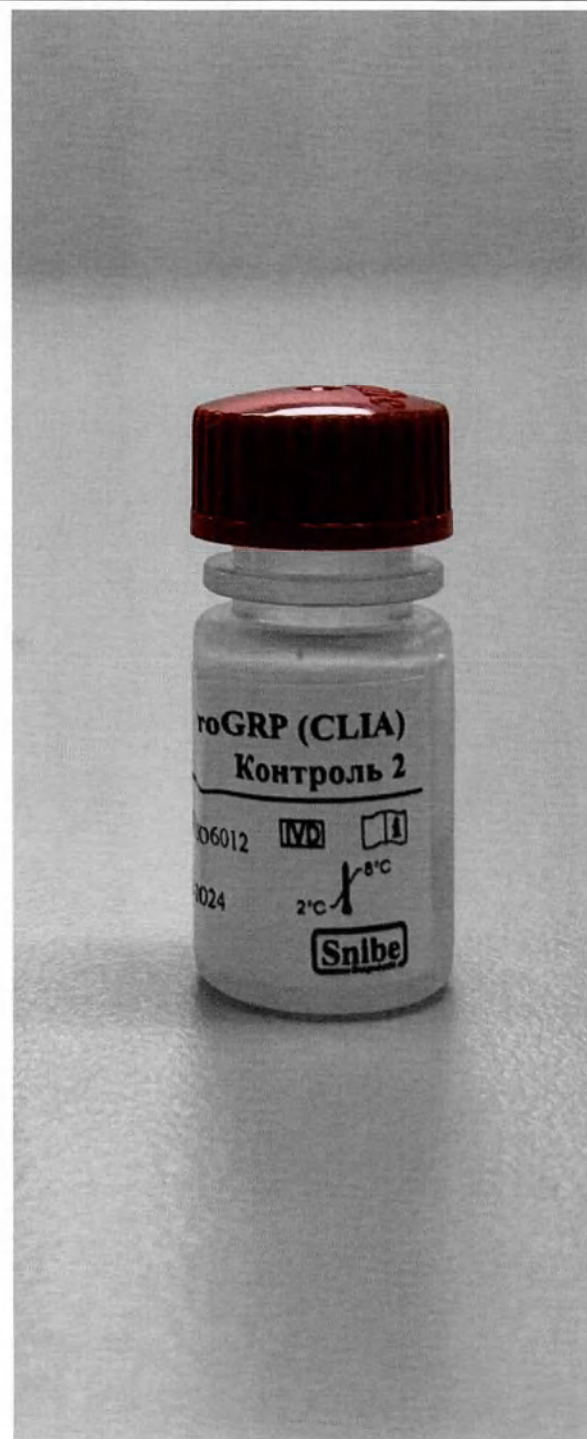
Картридж с реагентами Вариант исполнения 1 (30 тестов)

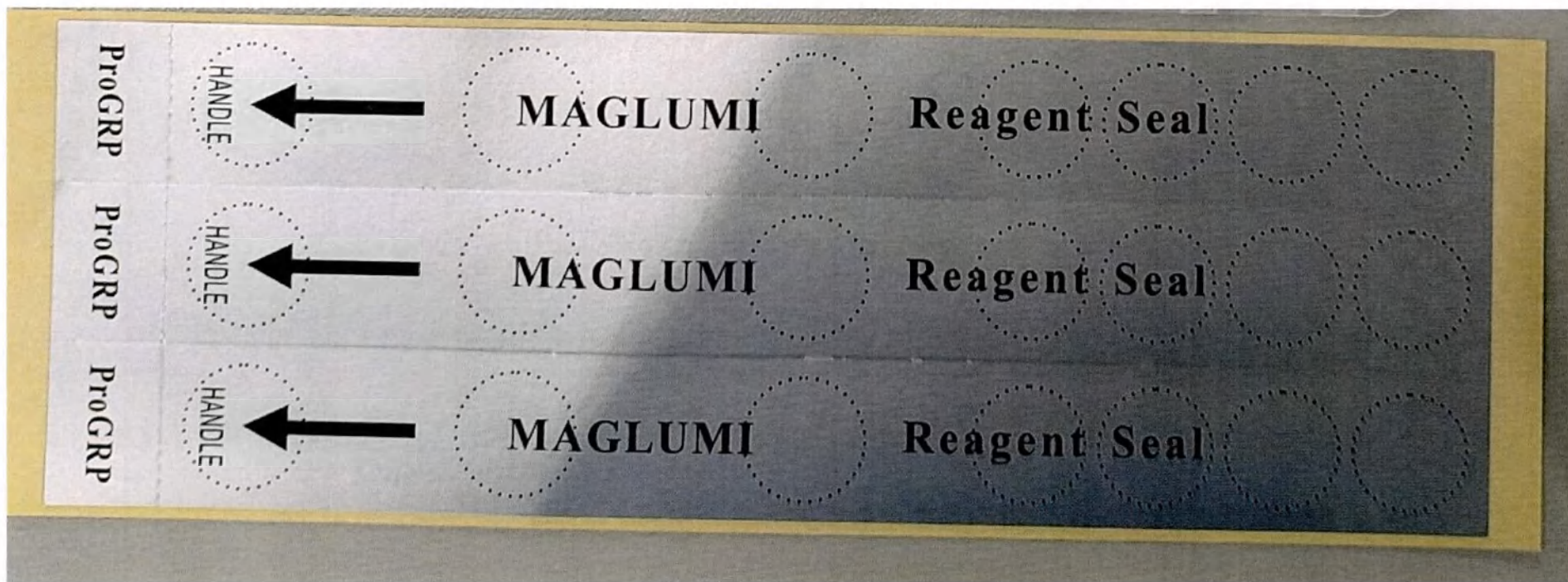


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#420230506012#
ProGRP Control 2



#420230506012#
ProGRP Control 2



#420230506012#
ProGRP Control 2



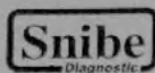
#420230506012#
ProGRP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201523M: 100 тестов
130601523M: 50 тестов
130701523M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики рака легких и ведения пациентов с мелкоклеточным раком легких, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пептид, высвобождающий гастрин (GRP), является важной регуляторной молекулой, которая участвует во множестве физиологических и патофизиологических процессов у человека¹. GRP - это кишечный пептид, первоначально выделенный из несинусового эпителия желудка свиньи в 1978 году Макдональдом и широко распространенный в нормальном человеческом мозге, нервных волокнах желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железе, спинном мозге и легочной ткани^{2,3}. У человека существует три пептида GRP, которые состоят из сигнального пептида, нативного GRP (1-27), места амидирования и трипсиноподобного расщепления (28-30), общих пептидов расширения (31-98) и переменных карбокси-концевых областей^{1,3,4}. Предыдущие исследования показали, что GRP часто вырабатывается клетками мелкоклеточного рака легкого (SCLC), и предположили, что GRP плазмы может служить полезным маркером для пациентов с SCLC. К сожалению, нестабильность GRP в крови сделала невозможной разработку клинически применимой системы для этой цели⁴. Более крупные фрагменты C-концевого прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) более стабильны в циркуляции, и ProGRP (31-98), область, общая для трех типов человеческого ProGRP, может служить надежным сывороточным маркером у пациентов с SCLC^{1,5}.

ProGRP является надежным маркером SCLC с хорошей специфичностью и чувствительностью⁶. Считается, что основным источником молекул ProGRP являются нейроэндокринные клетки, причем не только SCLC, но и различные нейроэндокринные опухоли, возможно, могут продуцировать ProGRP. Сообщалось о повышенных уровнях ProGRP в нескольких других типах опухолей нейроэндокринного происхождения, таких как медуллярная карцинома щитовидной железы и в подгруппе андрогеннезависимого рака предстательной железы с нейроэндокринными признаками^{7,8}. Аномальные уровни ProGRP в сыворотке крови также наблюдались у пациентов с доброкачественными заболеваниями, немелкоклеточным раком легкого (NSCLC) и злокачественными новообразованиями, отличными от рака легкого⁹.

Показано, что ProGRP полезен при дифференциальной диагностике, особенно при отличии SCLC от других видов рака легких⁶. При 97,7% специфичности для SCLC по сравнению с NSCLC тест на ProGRP показал чувствительность 75,7%, в то время как тест NSE показал только 37,8%¹⁰. ProGRP также полезен при мониторинге терапии пациентов с SCLC и для выявления рецидивов заболевания^{11,12}. NSE может быть дополнительным биомаркером при SCLC, а сочетание NSE и ProGRP приводит к повышению точности гистологического диагноза, прогноза и последующего наблюдения^{9,13}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

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



Набор реагентов in vitro для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (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 130701523M

LOT 42023050601

 06-11-2024

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

   8°C
2°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

MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

ProGRP

REF

130701523M

LOT

420000000



dd-mm-yyyy

**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

REF

130701523M

LOT

420000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXXX



Для профессионального применения

00

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 2 (50 тестов)**MAGLUMI® ProGRP (CLIA)**
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

2,0 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
5,5 мл	Буферный раствор
13,0 мл	Метка АБЭЛ
10,0 мл	Дилуент

Номер
интеграла 0001

LOT 42023050601

06-11-2024

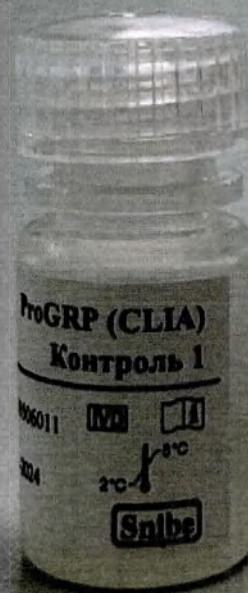


2°C / 8°C

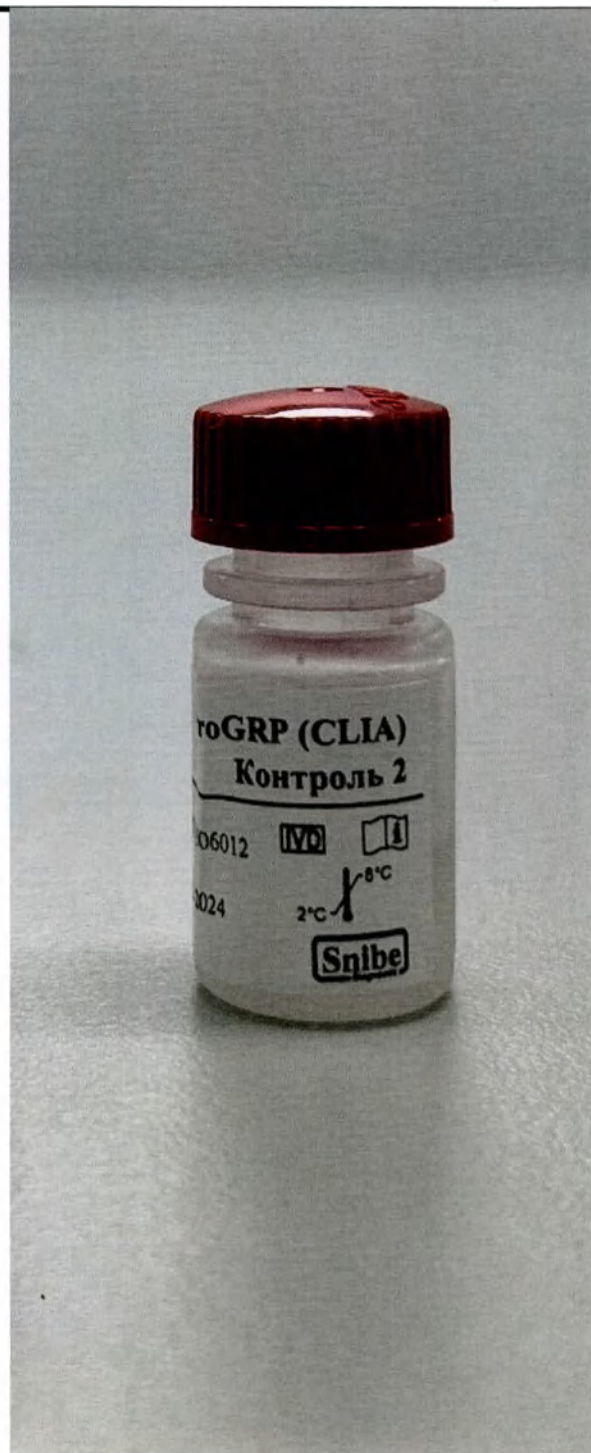


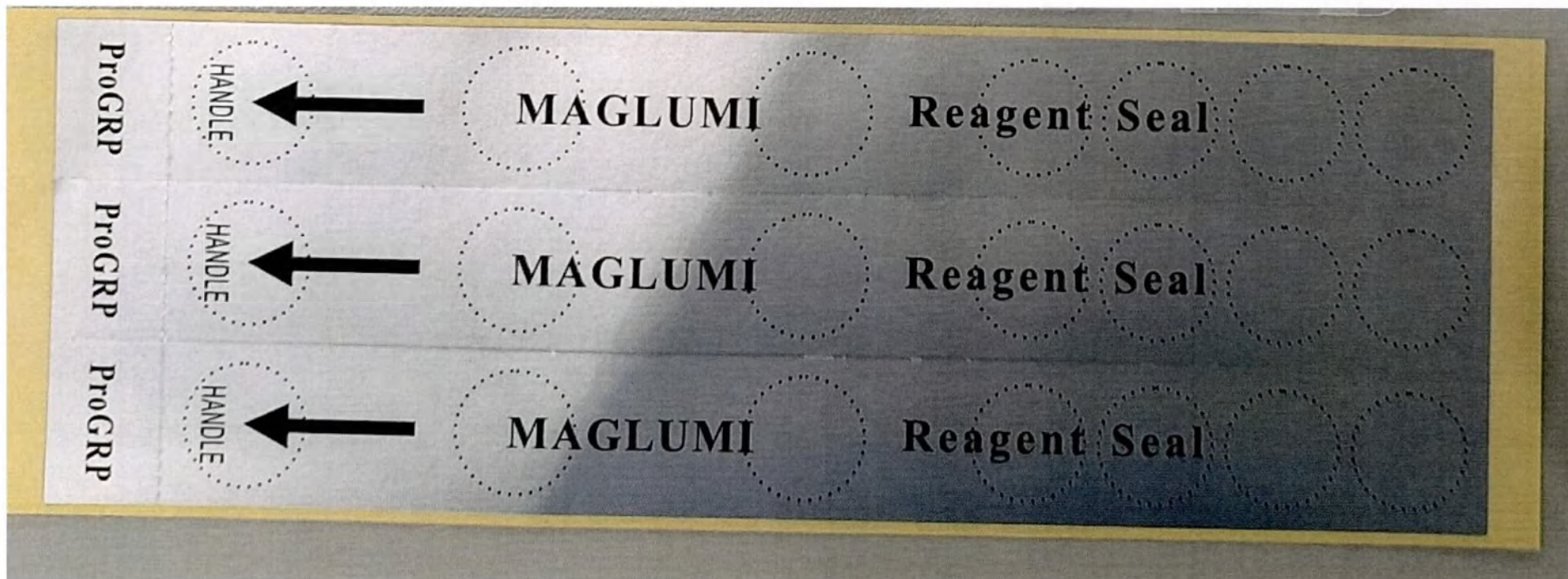
Snibe

Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201523M: 100 тестов
130601523M: 50 тестов
130701523M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики рака легких и ведения пациентов с мелкоклеточным раком легких, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пептид, высвобождающий гастрин (GRP), является важной регуляторной молекулой, которая участвует во множестве физиологических и патофизиологических процессов у человека¹. GRP - это кишечный пептид, первоначально выделенный из несинусового эпителия желудка свиньи в 1978 году Макдональдом и широко распространенный в нормальном человеческом мозге, нервных волокнах желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железе, спинном мозге и легочной ткани^{2,3}. У человека существует три пептида GRP, которые состоят из сигнального пептида, нативного GRP (1-27), места амидирования и трипсиноподобного расщепления (28-30), общих пептидов расширения (31-98) и переменных карбокси-концевых областей^{1,3,4}. Предыдущие исследования показали, что GRP часто вырабатывается клетками мелкоклеточного рака легкого (SCLC), и предположили, что GRP плазмы может служить полезным маркером для пациентов с SCLC. К сожалению, нестабильность GRP в крови сделала невозможной разработку клинически применимой системы для этой цели⁵. Более крупные фрагменты C-концевого прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) более стабильны в циркуляции, и ProGRP (31-98), область, общая для трех типов человеческого ProGRP, может служить надежным сывороточным маркером у пациентов с SCLC^{1,5}.

ProGRP является надежным маркером SCLC с хорошей специфичностью и чувствительностью⁶. Считается, что основным источником молекул ProGRP являются нейроэндокринные клетки, причем не только SCLC, но и различные нейроэндокринные опухоли, возможно, могут продуцировать ProGRP. Сообщалось о повышенных уровнях ProGRP в нескольких других типах опухолей нейроэндокринного происхождения, таких как медуллярная карцинома щитовидной железы и в подгруппе андрогеннезависимого рака предстательной железы с нейроэндокринными признаками^{7,8}. Аномальные уровни ProGRP в сыворотке крови также наблюдались у пациентов с доброкачественными заболеваниями, немелкоклеточным раком легкого (NSCLC) и злокачественными новообразованиями, отличными от рака легкого⁹.

Показано, что ProGRP полезен при дифференциальной диагностике, особенно при отличии SCLC от других видов рака легких⁶. При 97,7% специфичности для SCLC по сравнению с NSCLC тест на ProGRP показал чувствительность 75,7%, в то время как тест NSE показал только 37,8%¹⁰. ProGRP также полезен при мониторинге терапии пациентов с SCLC и для выявления рецидивов заболевания^{11,12}. NSE может быть дополнительным биомаркером при SCLC, а сочетание NSE и ProGRP приводит к повышению точности гистологического диагноза, прогноза и последующего наблюдения^{9,13}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

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



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 прогастрина-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130601523M

LOT 42023050601

 06-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C
2°C

 50 





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

Для профессионального применения

MAGLUMI®

MAGLUMI®

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

ProGRP

REF

130601523M

LOT

420000000



dd-mm-yyyy



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

REF

130601523M

LOT

420000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXX



Для профессионального применения

00

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов

Картридж с реагентами Вариант исполнения 3 (100 тестов)



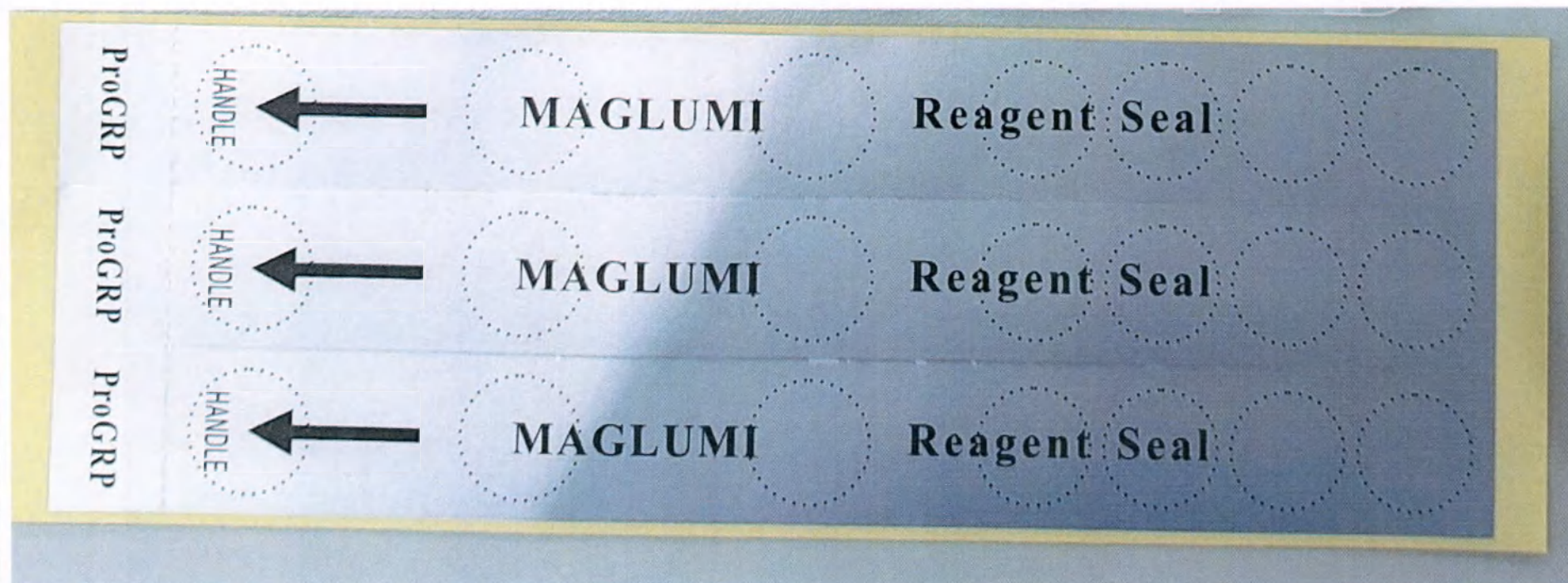
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201523M: 100 тестов
130601523M: 50 тестов
130701523M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения прогастрин-рилизинг пептида в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики рака легких и ведения пациентов с мелкоклеточным раком легких, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пептид, высвобождающий гастрин (GRP), является важной регуляторной молекулой, которая участвует во множестве физиологических и патофизиологических процессов у человека¹. GRP – это кишечный пептид, первоначально выделенный из мускусового эпителия желудка свиньи в 1978 году Макдональдом и широко распространенный в нормальном человеческом мозге, нервных волокнах желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железе, спинном мозге и легочной ткани^{2,3}. У человека существует три пептида GRP, которые состоят из сигнального пептида, нативного GRP (1-27), места амидирования и трипсиноподобного расщепления (28-30), общих пептидов расширения (31-98) и переменных карбокси-концевых областей^{1,3,4}. Предыдущие исследования показали, что GRP часто вырабатывается клетками мелкоклеточного рака легкого (SCLC), и предположили, что GRP плазмы может служить полезным маркером для пациентов с SCLC. К сожалению, нестабильность GRP в крови сделала невозможной разработку клинически применимой системы для этой цели⁵. Более крупные фрагменты С-концевого прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) более стабильны в циркуляции, и ProGRP (31-98), область, общая для трех типов человеческого ProGRP, может служить надежным сывороточным маркером у пациентов с SCLC^{1,5}.

ProGRP является надежным маркером SCLC с хорошей специфичностью и чувствительностью⁶. Считается, что основным источником молекул ProGRP являются нейроэндокринные клетки, причем не только SCLC, но и различные нейроэндокринные опухоли, возможно, могут продуцировать ProGRP. Сообщалось о повышенных уровнях ProGRP в нескольких других типах опухолей нейроэндокринного происхождения, таких как медуллярная карцинома щитовидной железы и в подгруппе андрогеннезависимого рака предстательной железы с нейроэндокринными признаками^{1,8}. Аномальные уровни ProGRP в сыворотке крови также наблюдались у пациентов с доброкачественными заболеваниями, немелкоклеточным раком легкого (NSCLC) и злокачественными новообразованиями, отличными от рака легкого⁹.

Показано, что ProGRP полезен при дифференциальной диагностике, особенно при отличии SCLC от других видов рака легких⁶. При 97,7% специфичности для SCLC по сравнению с NSCLC тест на ProGRP показал чувствительность 75,7%, в то время как тест NSE показал только 37,8%¹⁰. ProGRP также полезен при мониторинге терапии пациентов с SCLC и для выявления рецидивов заболевания^{11,12}. NSE может быть дополнительным биомаркером при SCLC, а сочетание NSE и ProGRP приводит к повышению точности гистологического диагноза, прогноза и последующего наблюдения^{9,13}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

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

Потребительская упаковка Вариант исполнения 3 (100 тестов)



Набор реагентов in vitro для количественного определения прогастрина-рилизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD



СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 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 130201523M

LOT 42023050601

 06-11-2024

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







Для профессионального применения

MAGLUMI®**MAGLUMI®**

Набор реагентов in vitro для количественного определения прогастрин-релизинг пептида (MAGLUMI® ProGRP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

ProGRP

REF

130201523M

LOT

420000000



dd-mm-yyyy

**СОСТАВ**

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	2,0 мл
Контроль 2	2,0 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

REF

130201523M

LOT

420000000



dd-mm-yyyy

P3H

P3H XXXX/XXXXX



Для профессионального применения

00

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист«ов»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

