

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

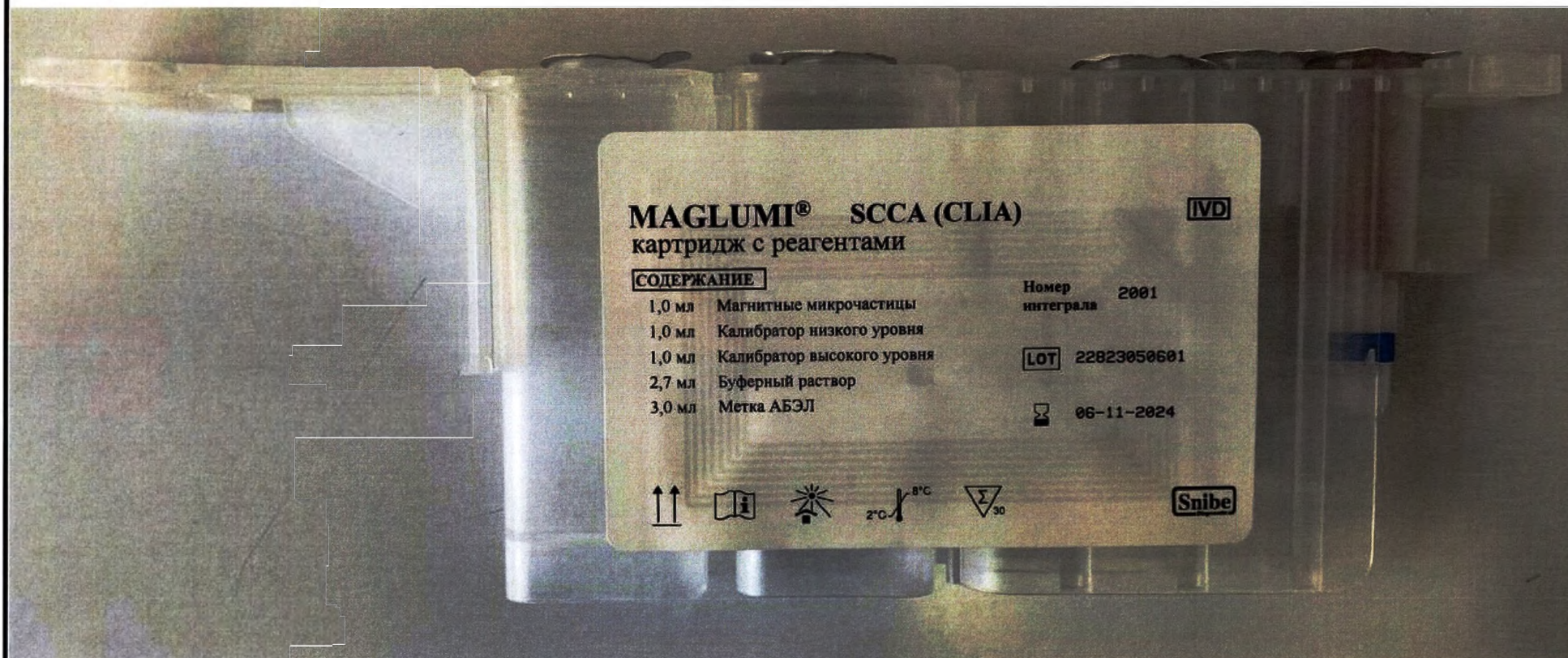


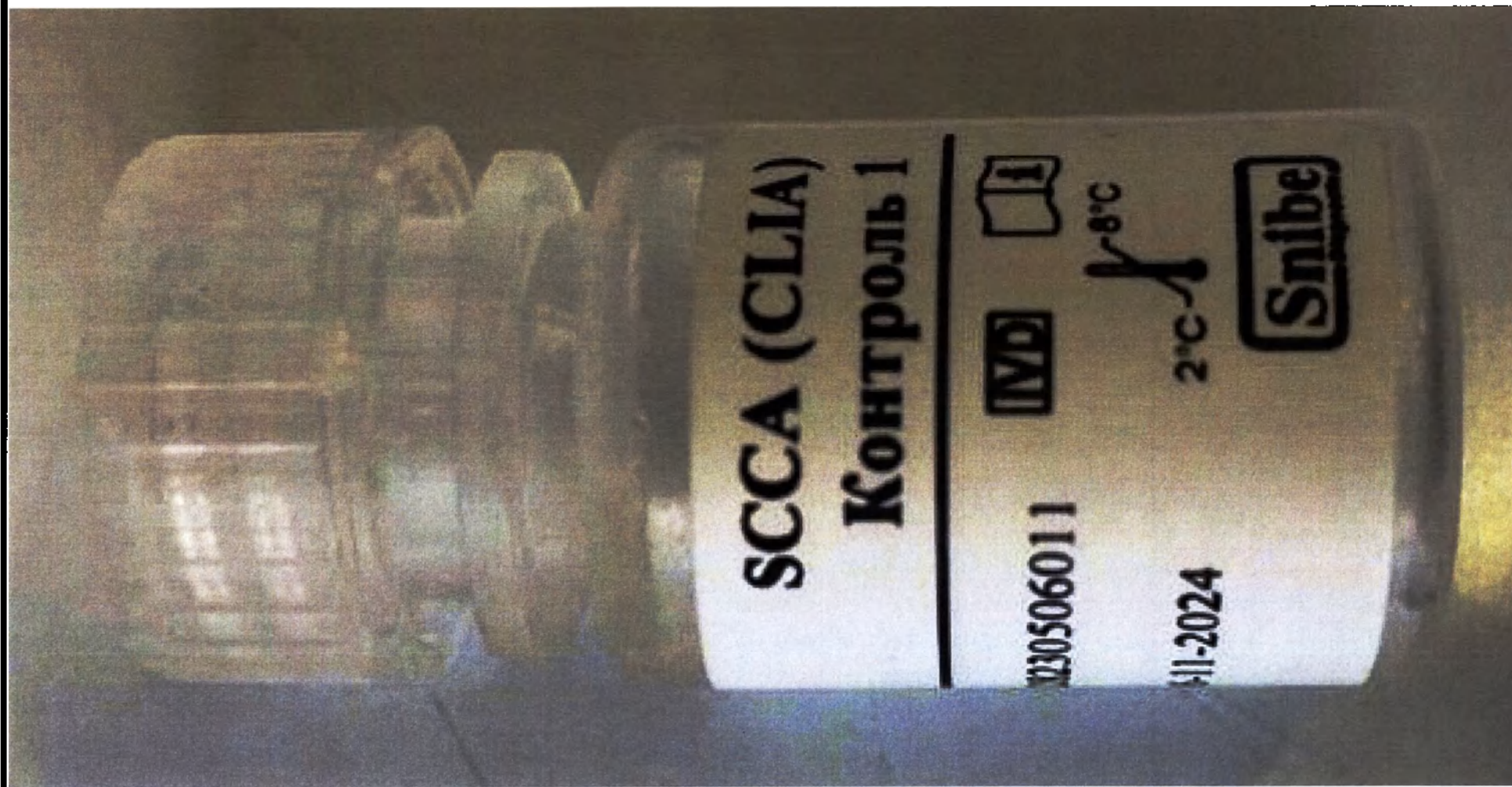
Смирнов Э.А.

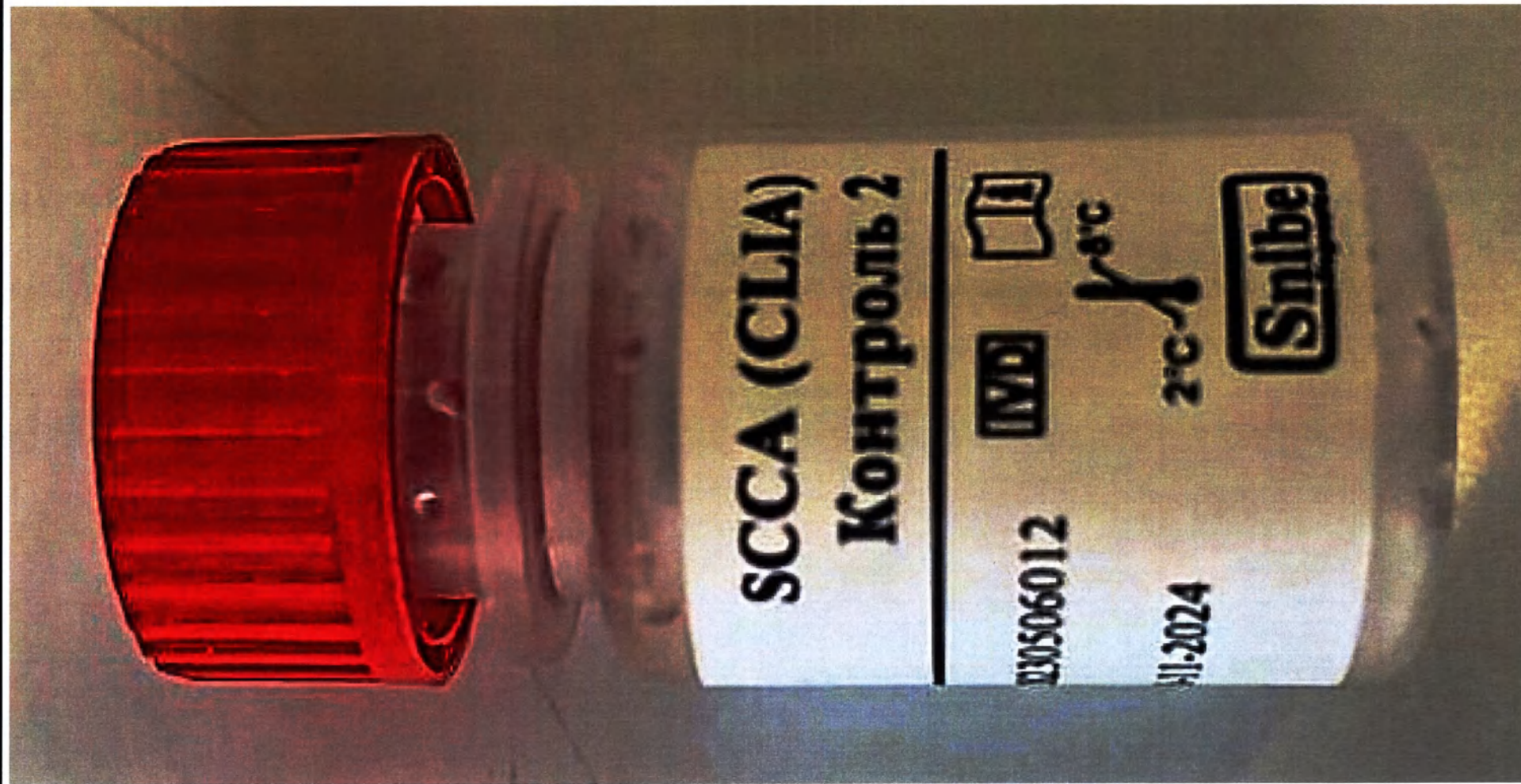
«12» октября 2023 г.

Вариант исполнения 1

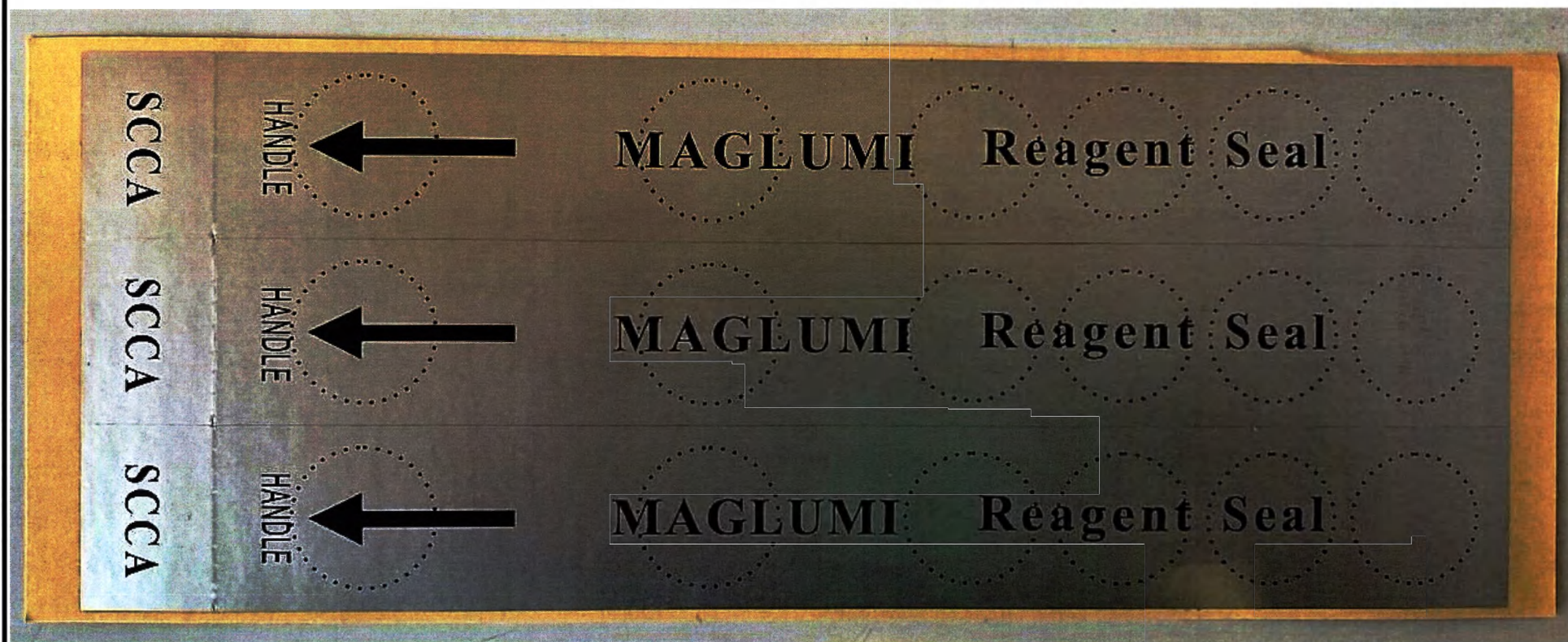
**Набор реагентов in vitro для количественного определения
антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов**







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.**



130201041M: 100 тестов
130601041M: 50 тестов
130701041M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики пациентов с плоскоклеточным раком, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA) представляет собой субфракцию ассоциированного с опухолью антигена TA-4 и первоначально был получен из ткани плоскоклеточного рака шейки матки Като и Ториги в 1977 году^{1,4}. SCCA транскрибируется двумя почти идентичными генными продуктами, названными SCCA1 и SCCA2⁵. SCCA широко экспрессируется в тканях легкого, влагалища, шейки матки, пищевода, миндалин, языка, трахеи и кожи и сверхэкспрессируется главным образом в плоскоклеточных карциномах, включая шейку матки, легкие, голову и шею, пищевод и анальный канал^{1,6,7}. Повышенные уровни SCCA в сыворотке крови также могут быть обнаружены у пациентов с доброкачественными заболеваниями, такими как почечная или печеночная дисфункция, заболевания легких (тяжелые инфекции) и кожные заболевания (пузырчатка, экзема или псориаз)⁶. SCCA использовался в качестве опухолевого маркера при плоскоклеточном раке различных органов, включая шейку матки, легкие, голову и шею, и пищевод^{3,6,8}. Непрерывный мониторинг SCCA может быть использован для оценки рецидива заболевания, остаточной болезни после лечения и терапевтического эффекта^{2,3,6,9}. Кроме того, также обнаружено, что SCCA ассоциирован со стадией опухоли у пациентов с плоскоклеточным раком шейки матки или легкого, более поздние стадии рака, как сообщается, связаны с более высокими уровнями SCCA^{7,8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с анти-SCCA, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом с анти-SCCA, 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 SCCA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (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 антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Потребительская упаковка Вариант исполнения 1 (30 тестов)



Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (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 130701041M

LOT 22823050601

 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

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

   2°C 8°C  30 

Для профессионального применения

MAGLUMI®

SCCA

REF

130701041M

LOT

22823050601



06-11-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

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

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КПС» (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 антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130701041M

LOT 22823050601

 06-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

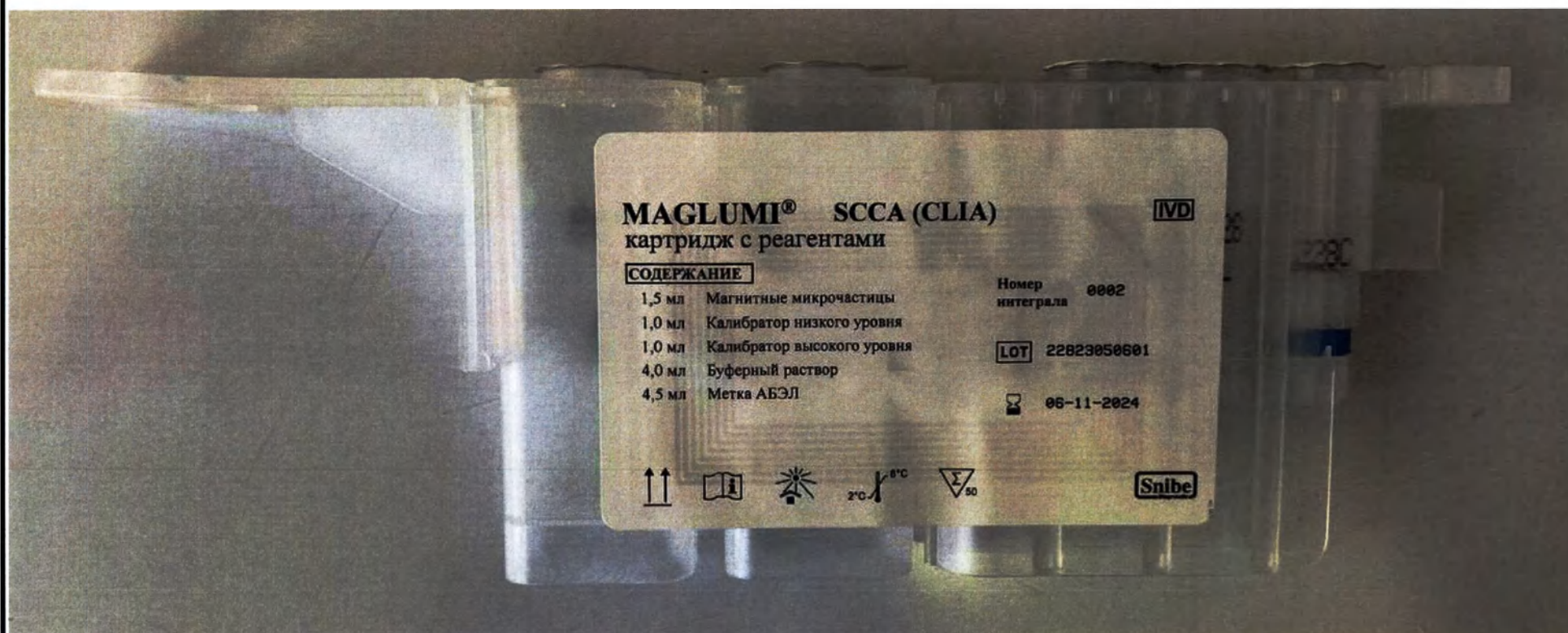
   2°C 8°C  30 

Для профессионального применения

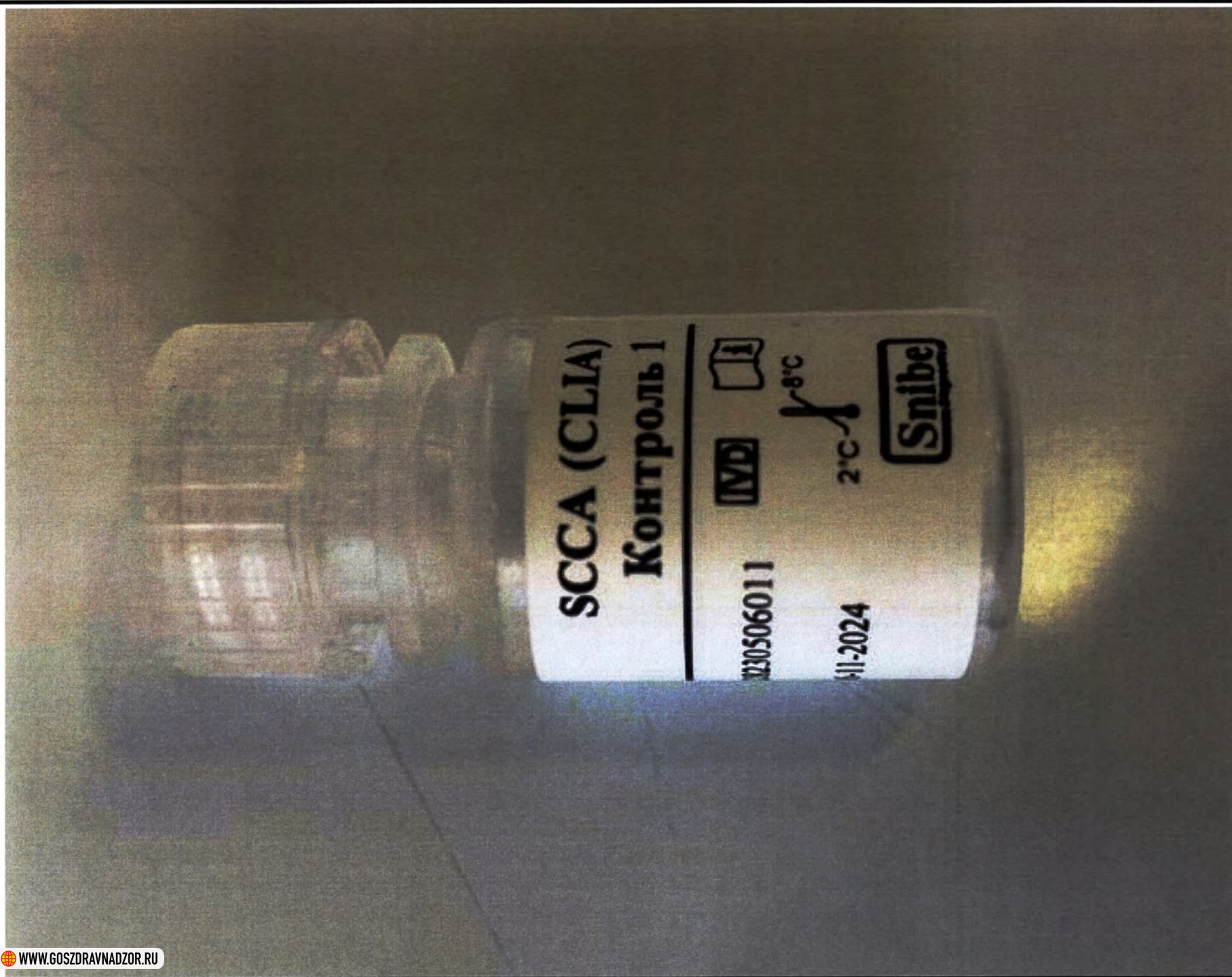
Вариант исполнения 2

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов**

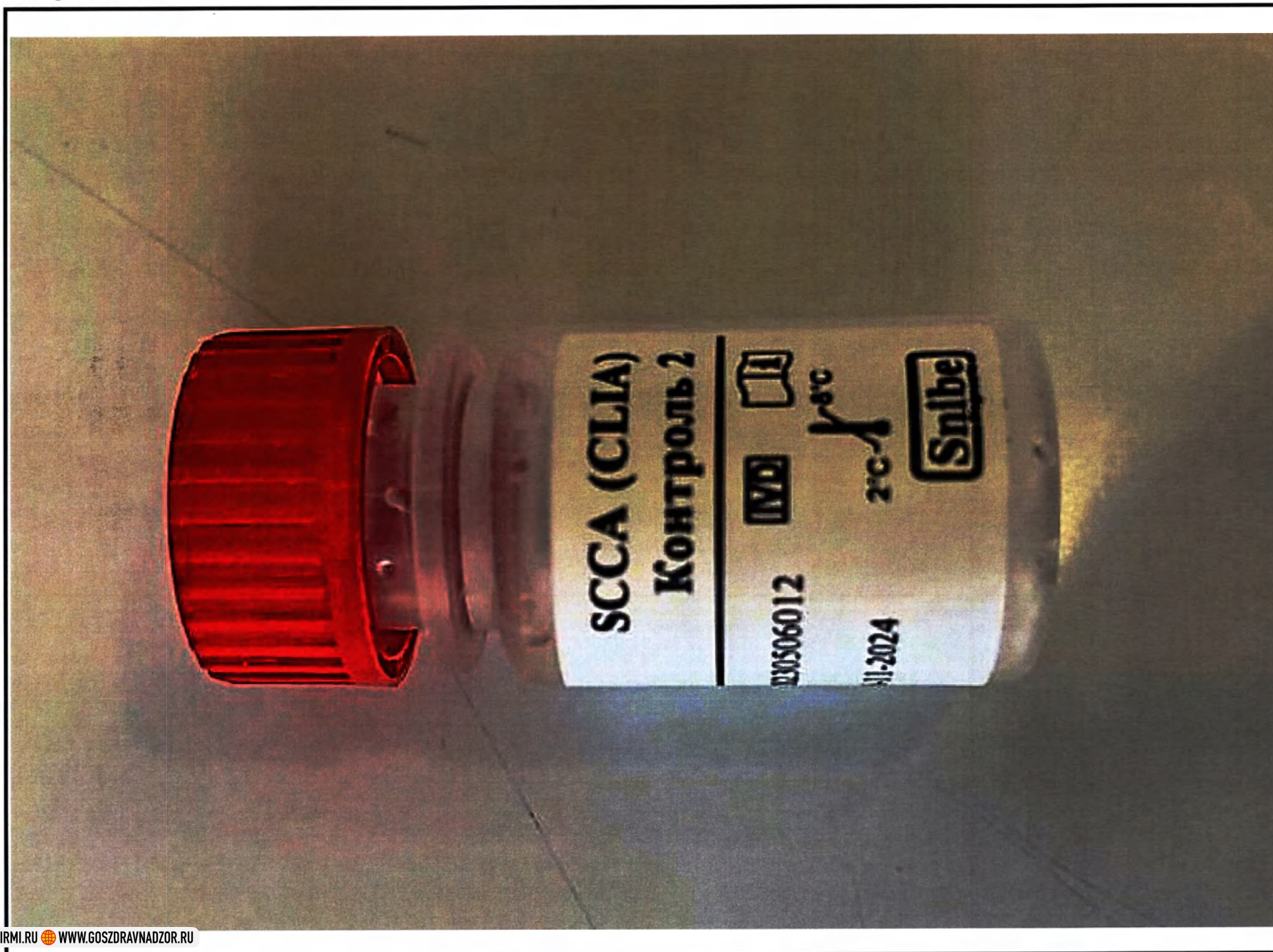
Картридж с реагентами



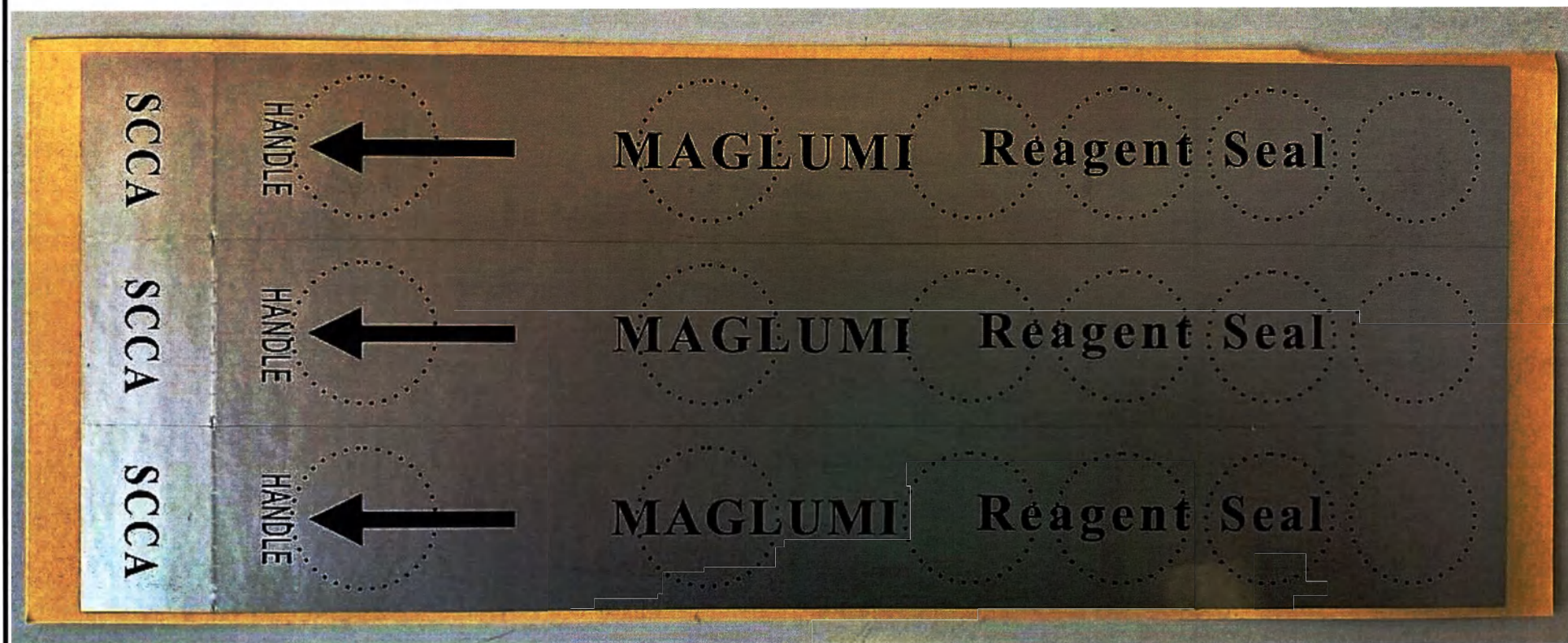
Контроль 1



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.**



130201041M: 100 тестов
130601041M: 50 тестов
130701041M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики пациентов с плоскоклеточным раком, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA) представляет собой субфракцию ассоциированного с опухолью антигена TA-4 и первоначально был получен из ткани плоскоклеточного рака шейки матки Като и Ториги в 1977 году^{1,4}. SCCA транскрибируется двумя почти идентичными генными продуктами, названными SCCA1 и SCCA2⁵. SCCA широко экспрессируется в тканях легкого, влагалища, шейки матки, пищевода, миндалин, языка, трахеи и кожи и сверхэкспрессируется главным образом в плоскоклеточных карциномах, включая шейку матки, легкие, голову и шею, пищевод и анальный канал^{1,6,7}. Повышенные уровни SCCA в сыворотке крови также могут быть обнаружены у пациентов с доброкачественными заболеваниями, такими как почечная или печеночная дисфункция, заболевания легких (тяжелые инфекции) и кожные заболевания (пузырчатка, экзема или псориаз)⁶. SCCA использовался в качестве опухолевого маркера при плоскоклеточном раке различных органов, включая шейку матки, легкие, голову и шею, и пищевод^{3,6,8}. Непрерывный мониторинг SCCA может быть использован для оценки рецидива заболевания, остаточной болезни после лечения и терапевтического эффекта^{2,3,6,9}. Кроме того, также обнаружено, что SCCA ассоциирован со стадией опухоли у пациентов с плоскоклеточным раком шейки матки или легкого, более поздние стадии рака, как сообщается, связаны с более высокими уровнями SCCA^{7,8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с анти-SCCA, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом с анти-SCCA, 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 SCCA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (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 антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

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 антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

REF 130601041M

LOT 22823050601

 06-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C
2°C  50 

Snibe
Diagnostic

IVD

Для профессионального применения

MAGLUMI®

SCCA

REF

130601041M

LOT

22823050601



06-11-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

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

Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216 I, комната 58
 Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130601041M

LOT 22823050601

 06-11-2024

РЗН РЗН XXXX/XXXXX

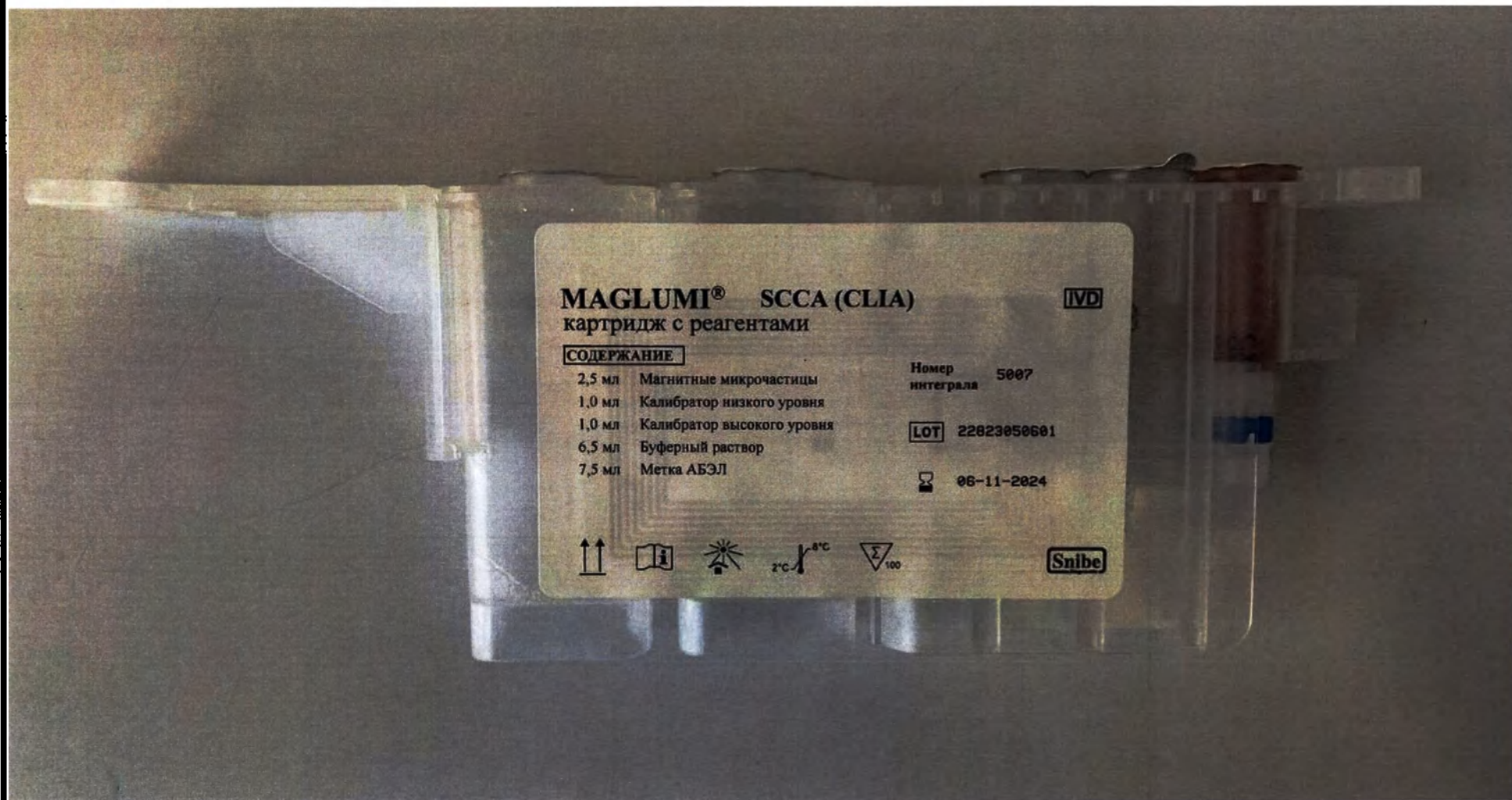
   8°C 2°C  50 

Для профессионального применения

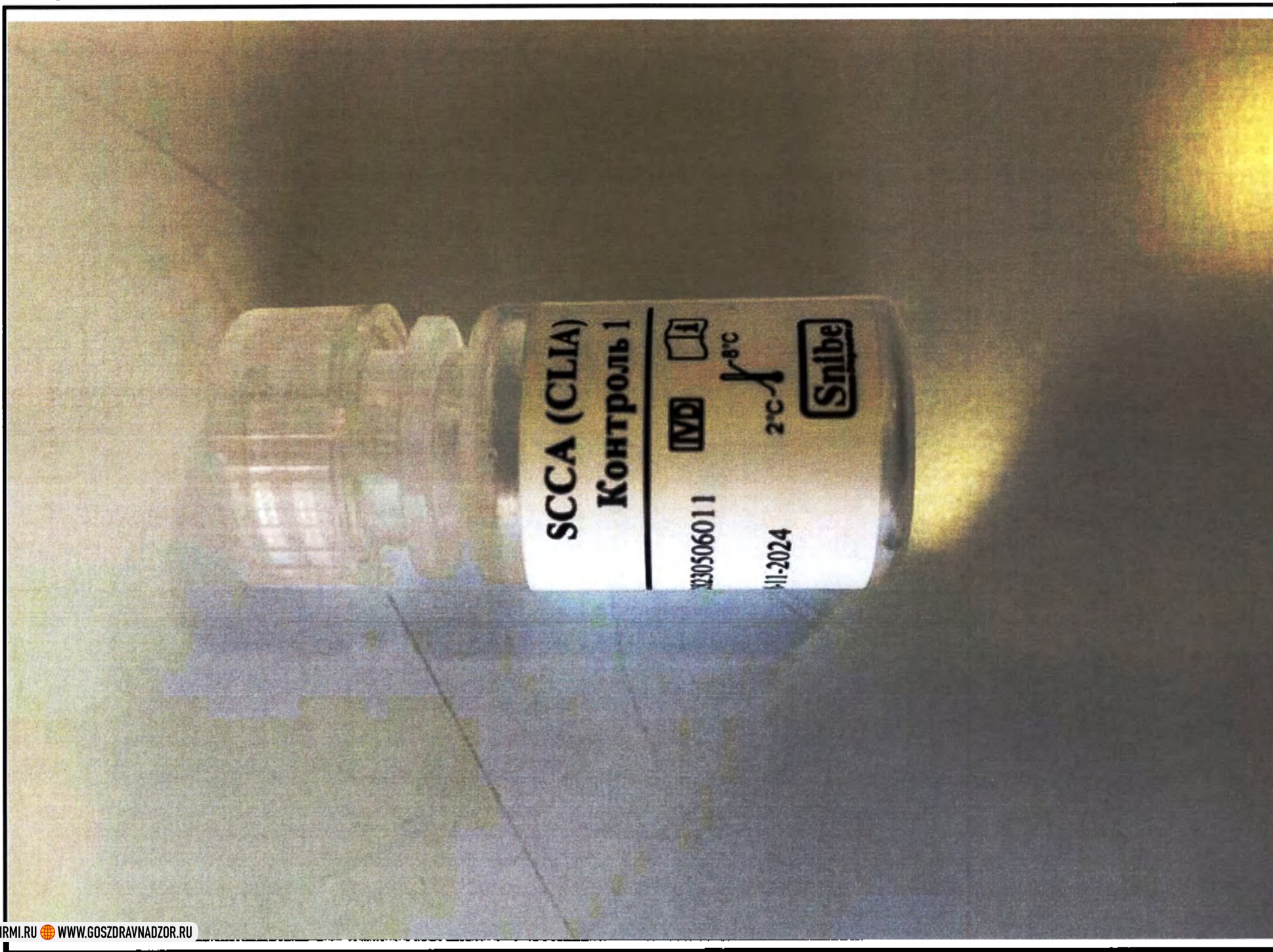
Вариант исполнения 3

**Набор реагентов in vitro для количественного определения
антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов**

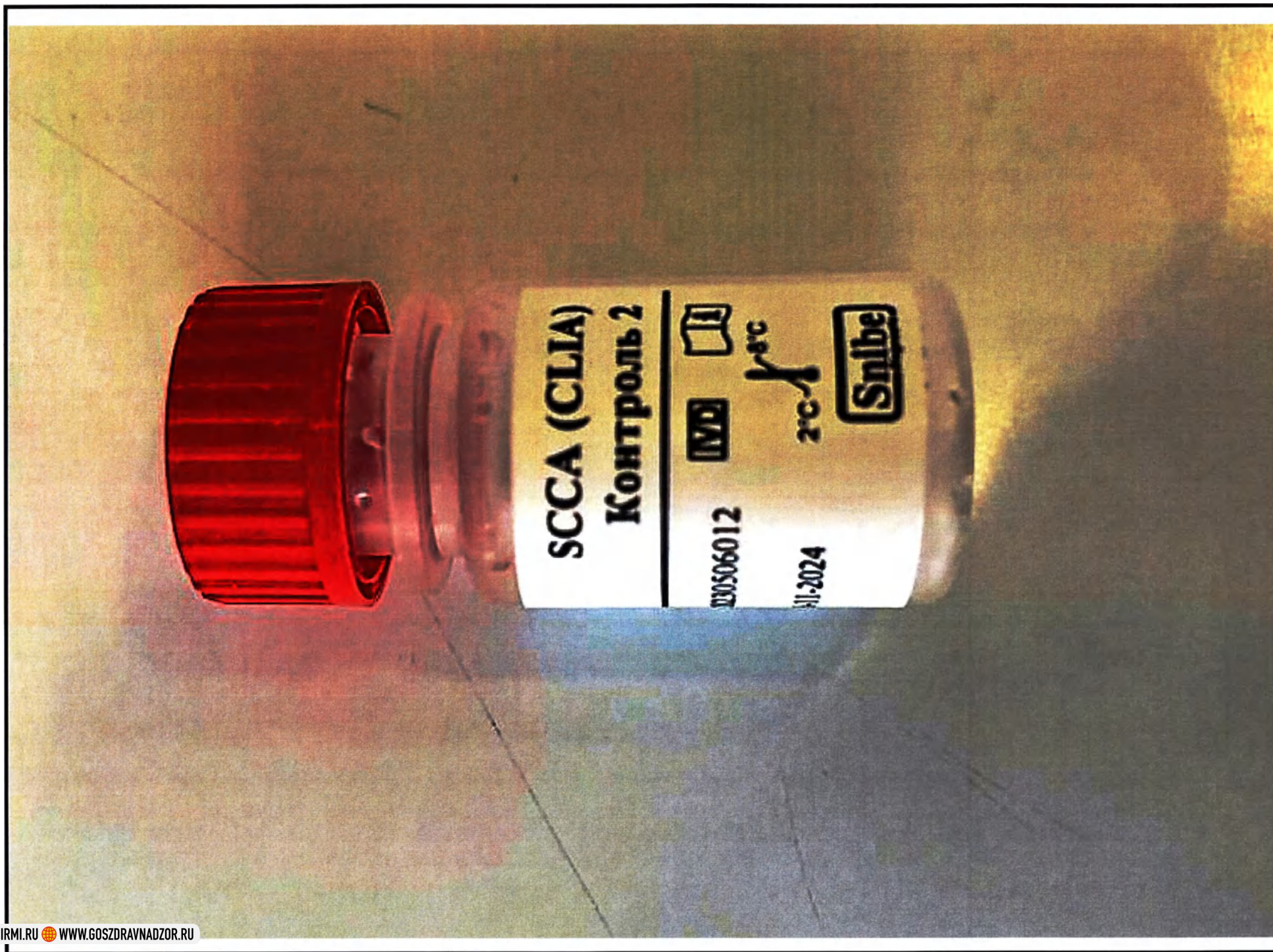
Картридж с реагентами



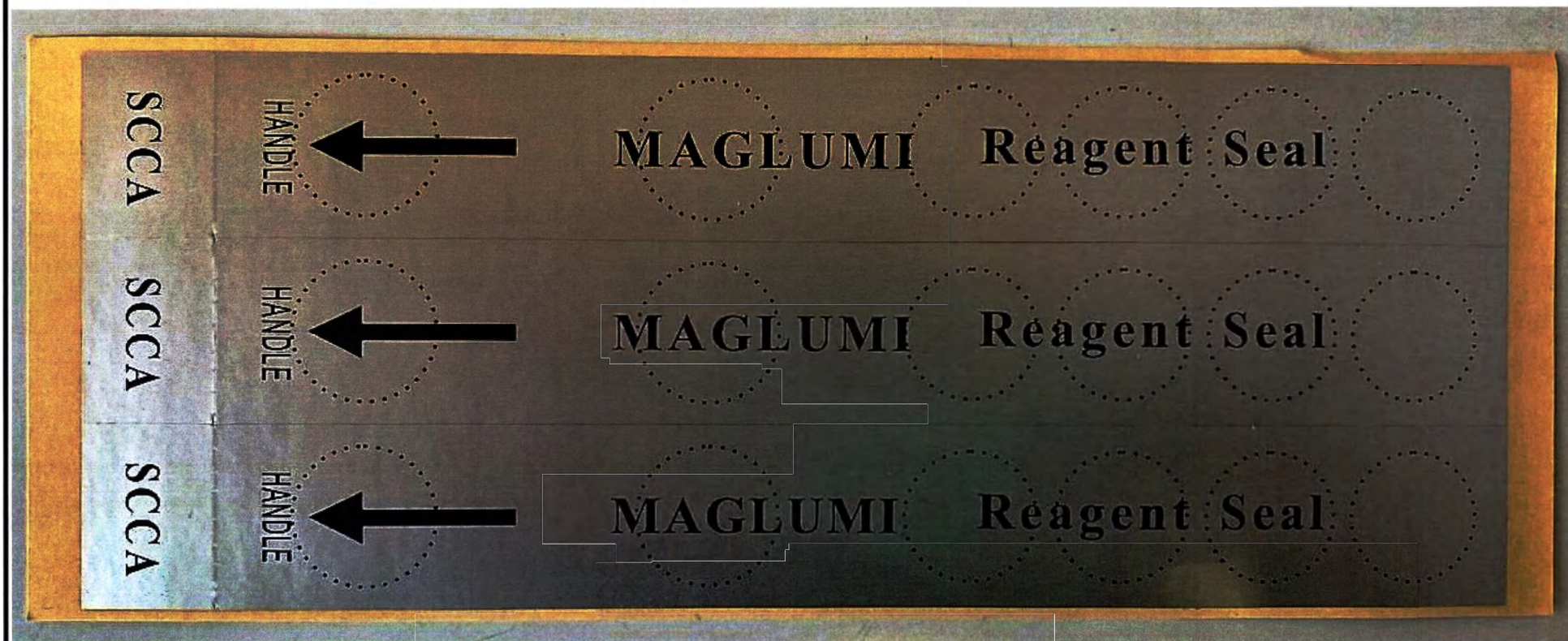
Контроль 1



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.**



130201041M: 100 тестов
130601041M: 50 тестов
130701041M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики пациентов с плоскоклеточным раком, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA) представляет собой субфракцию ассоциированного с опухолью антигена TA-4 и первоначально был получен из ткани плоскоклеточного рака шейки матки Като и Ториго в 1977 году^{1,4}. SCCA транскрибируется двумя почти идентичными генными продуктами, названными SCCA1 и SCCA2⁵. SCCA широко экспрессируется в тканях легкого, влагалища, шейки матки, пищевода, миндалин, языка, трахеи и кожи и сверхэкспрессируется главным образом в плоскоклеточных карциномах, включая шейку матки, легкие, голову и шею, пищевод и анальный канал^{1,6,7}. Повышенные уровни SCCA в сыворотке крови также могут быть обнаружены у пациентов с доброкачественными заболеваниями, такими как почечная или печеночная дисфункция, заболевания легких (тяжелые инфекции) и кожные заболевания (пузырчатка, экзема или псориаз)⁶. SCCA использовался в качестве опухолевого маркера при плоскоклеточном раке различных органов, включая шейку матки, легкие, голову и шею, и пищевод^{3,6,8}. Непрерывный мониторинг SCCA может быть использован для оценки рецидива заболевания, остаточной болезни после лечения и терапевтического эффекта^{2,3,6,9}. Кроме того, также обнаружено, что SCCA ассоциирован со стадией опухоли у пациентов с плоскоклеточным раком шейки матки или легкого, более поздние стадии рака, как сообщается, связаны с более высокими уровнями SCCA^{7,8}.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом с анти-SCCA, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом с анти-SCCA, 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 SCCA, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (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 антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Потребительская упаковка Вариант исполнения 3 (100 тестов)

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (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 130201041M**LOT** 22823050601
 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 представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597



2°C

8°C



Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

SCCA

REF

130201041M

LOT

22823050601



06-11-2024



01

MAGLUMI®

СОСТАВ

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

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

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения антигенов
 плоскоклеточного рака (MAGLUMI® SCCA (CLIA)), методом
 иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

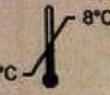
REF 130201041M

LOT 22823050601

 06-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX







Для профессионального применения

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 34 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

