

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

 Смирнов Э.А.

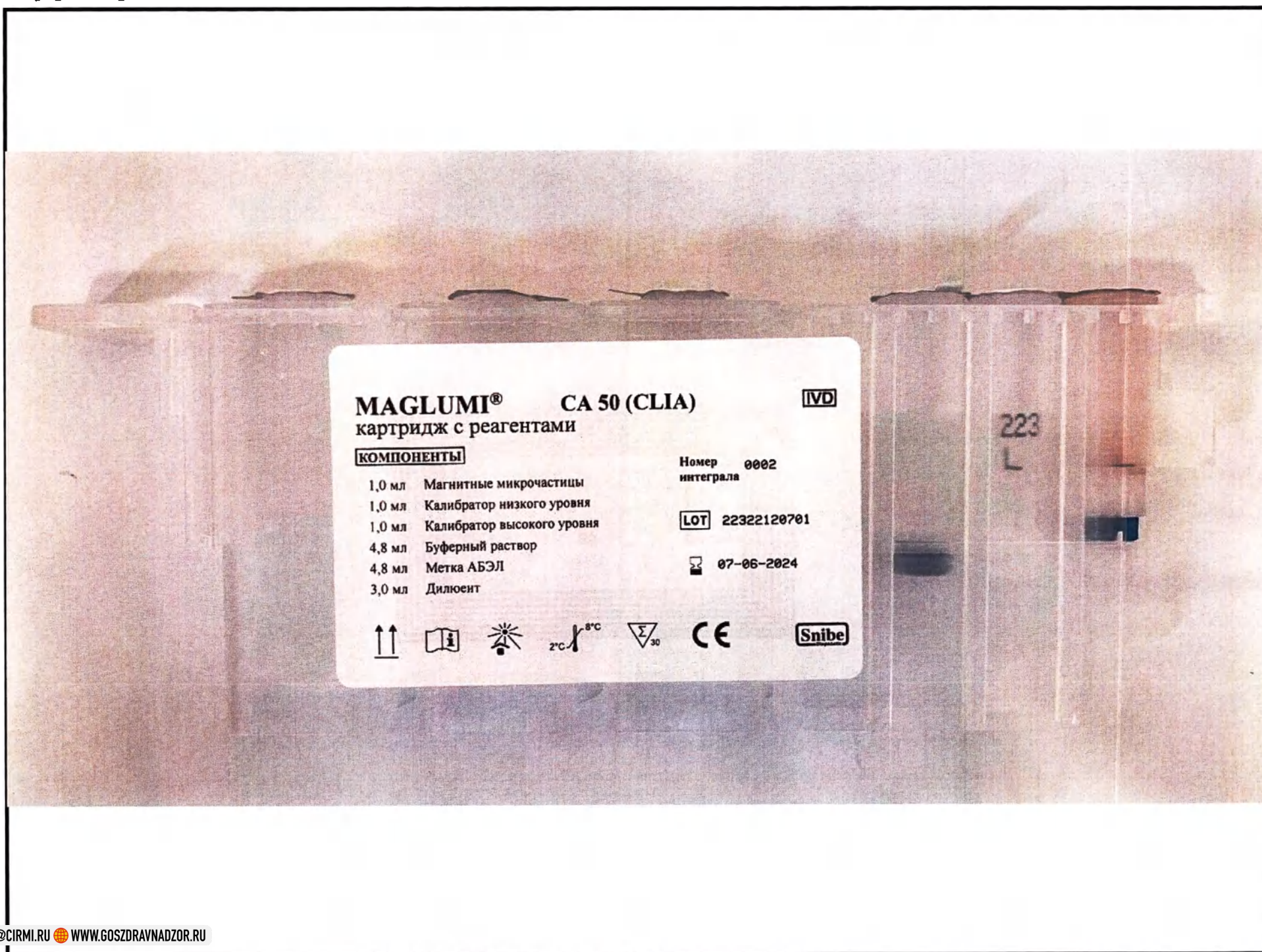
«14» августа 2023 г.

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 (MAGLUMI® CA 50 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

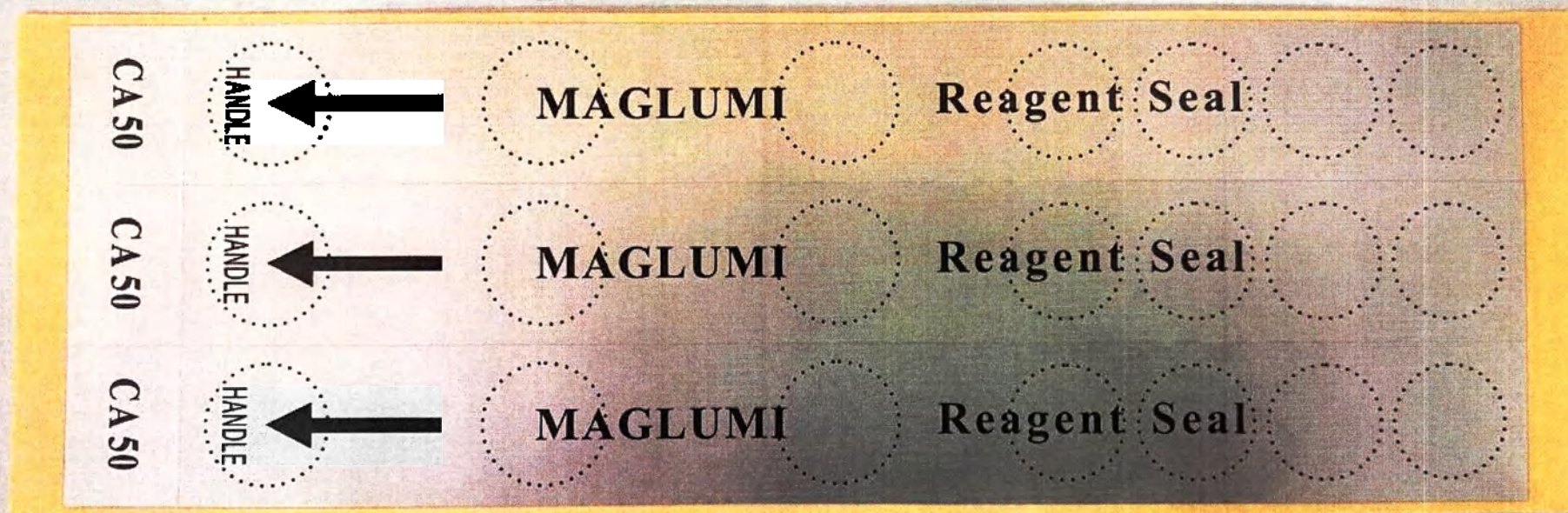


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#223221207011#
CA 50 Control 1



#223221207011#
CA 50 Control 1



#223221207011#
CA 50 Control 1



#223221207011#
CA 50 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#223221207012#
CA 50 Control 2



#223221207012#
CA 50 Control 2



#223221207012#
CA 50 Control 2



#223221207012#
CA 50 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201036M: 100 тестов
130601036M: 50 тестов
130701036M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 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 50 (CA 50) был впервые обнаружен Линдхольмом в 1983 году¹. Он был обнаружен с помощью антитела CA 50, которое было получено путем иммунизации мышей клеточной линией¹ колоректальной карциномы человека. Эпитоп CA 50 в основном состоит из ганглиозида и сialiлированного гликопротеина^{2,3}. Антиген CA 50 считается генерализованным антигеном, ассоциированным с карциномой, который широко обнаруживается в эпителиальных опухолях, таких как рак поджелудочной железы, колоректальный рак, рак желудка, рак печени, рак легких, рак желчевыводящих путей, рак яичников, рак мочевого пузыря⁴⁻⁸.

Высокие уровни CA 50 обнаруживаются у многих пациентов со злокачественными новообразованиями пищеварительного тракта. Самые высокие частоты повышенных уровней обнаружены у пациентов с раком поджелудочной железы и желчевыводящих путей, а повышенные уровни также были обнаружены у пациентов с колоректальным раком, раком желудка и раком печени⁶. Хотя повышенные уровни CA 50 в сыворотке крови также были обнаружены у пациентов с доброкачественными заболеваниями поджелудочной железы, особенно у пациентов с острым панкреатитом, CA 50 представляется многообещающим опухолевым маркером при выявлении и последующем наблюдении пациентов с раком поджелудочной железы⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-CA 50, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-CA 50, 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 50, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 (MAGLUMI® CA 50 (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.

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 (MAGLUMI® CA 50 (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 130701036M

LOT 22322120701

 07-06-2024

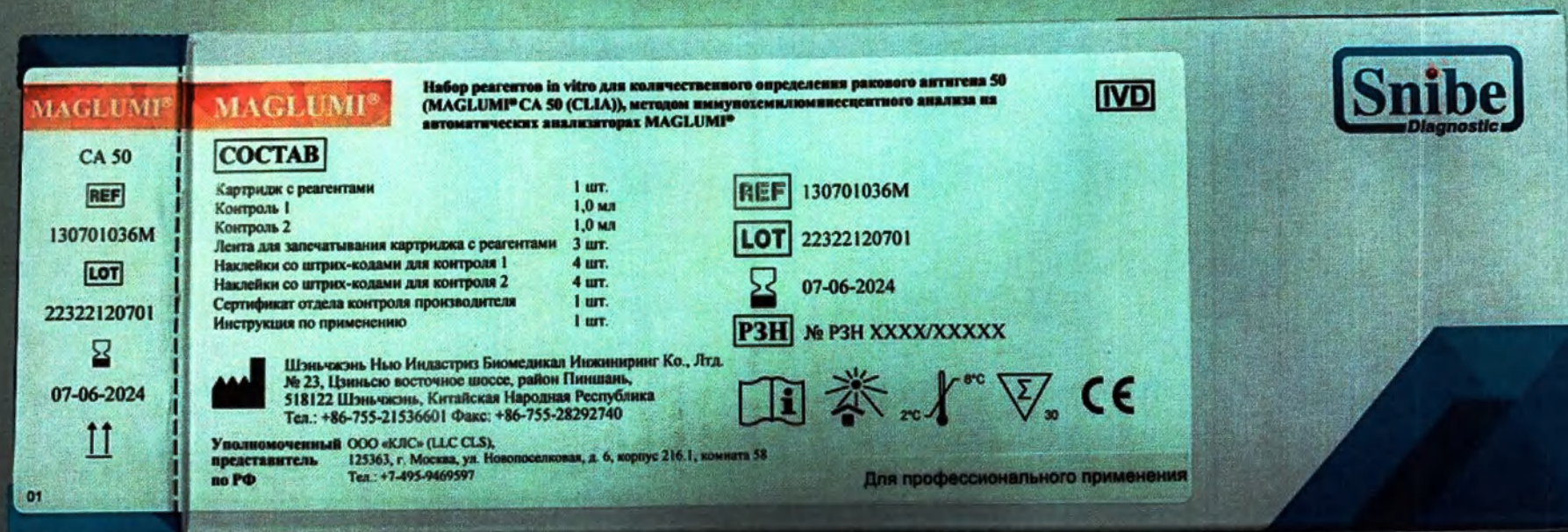
P3H № P3H XXXX/XXXXX

 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

   2°C - 8°C  30 

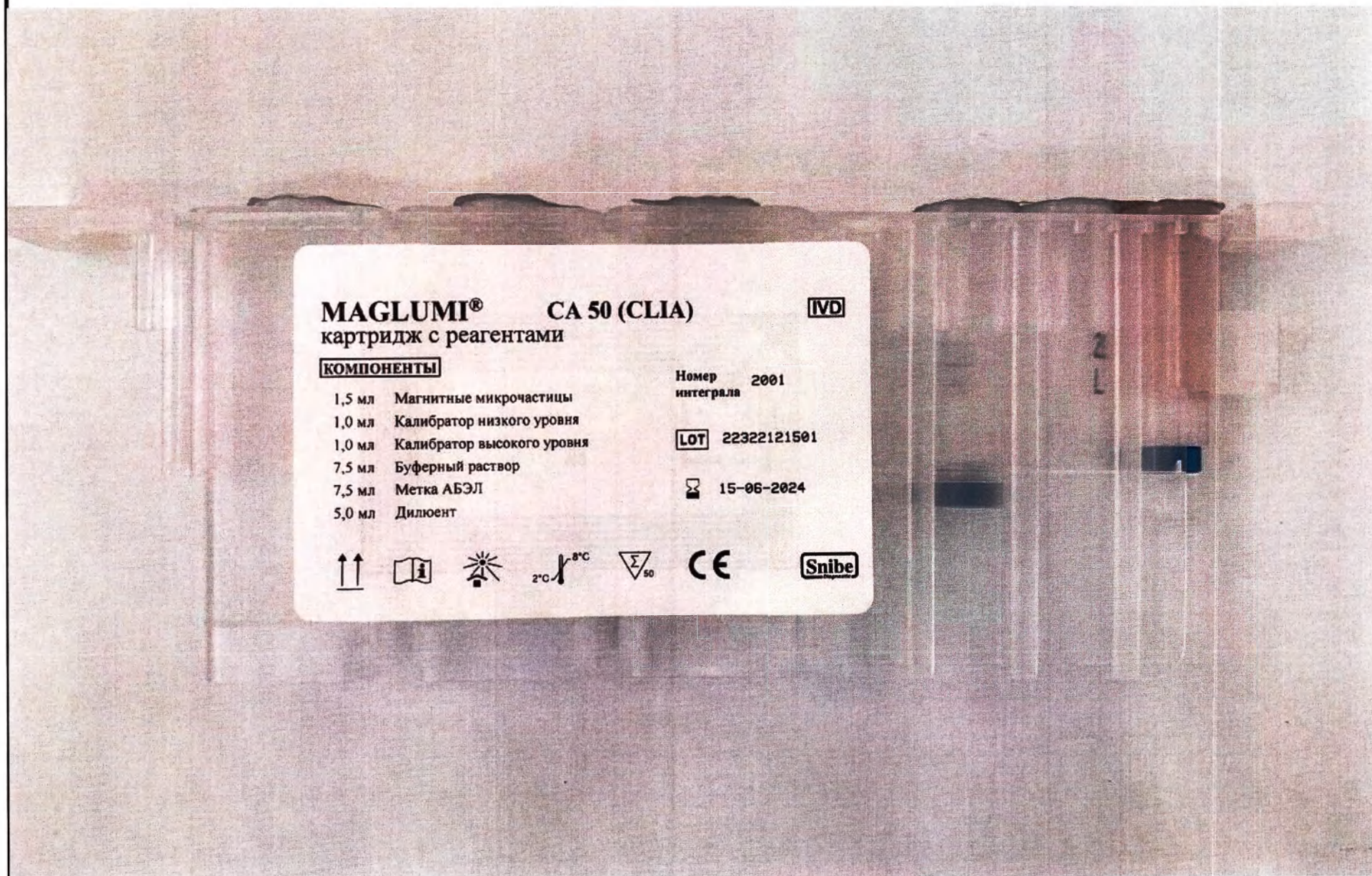
Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения



Вариант исполнения 2

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

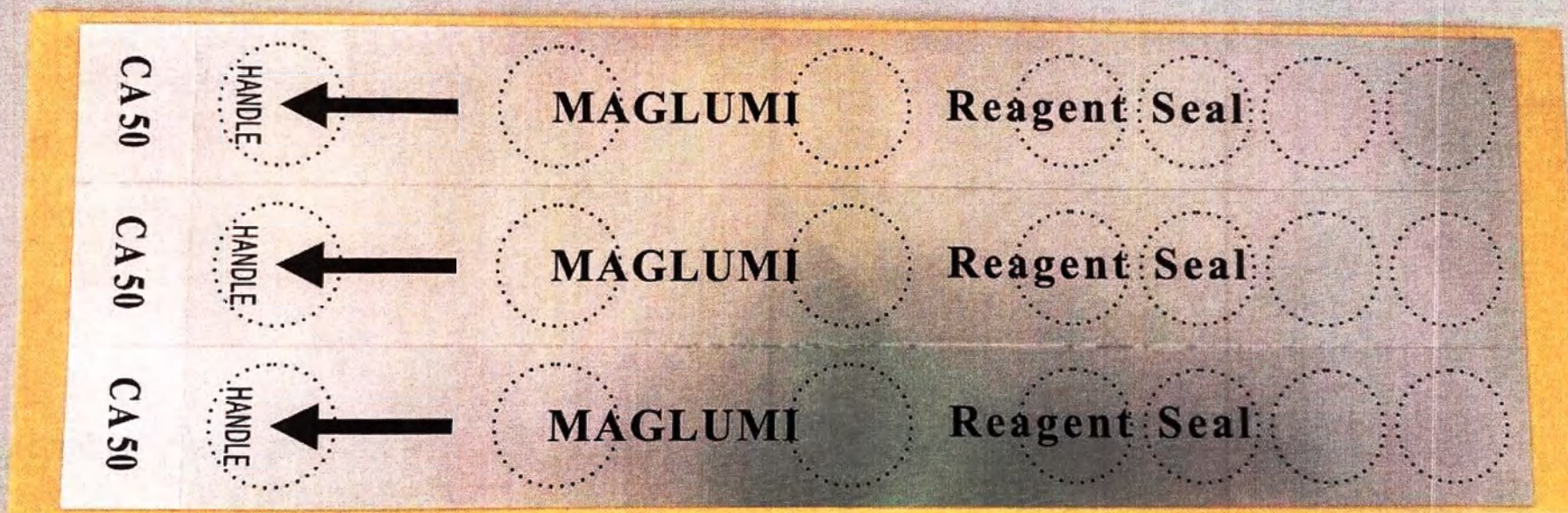


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#223221215012#
CA 50 Control 2



#223221215012#
CA 50 Control 2



#223221215012#
CA 50 Control 2



#223221215012#
CA 50 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130201036M: 100 тестов
130601036M: 50 тестов
130701036M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 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 50 (CA 50) был впервые обнаружен Линдхольмом в 1983 году¹. Он был обнаружен с помощью антитела CA 50, которое было получено путем иммунизации мышей клеточной линией¹ колоректальной карциномы человека. Эпитоп CA 50 в основном состоит из ганглиозида и сialiлированного гликопротеина^{2,3}. Антиген CA 50 считается генерализованным антигеном, ассоциированным с карциномой, который широко обнаруживается в эпителиальных опухолях, таких как рак поджелудочной железы, колоректальный рак, рак желудка, рак печени, рак легких, рак желчевыводящих путей, рак яичников, рак мочевого пузыря^{4,5}.

Высокие уровни CA 50 обнаруживаются у многих пациентов со злокачественными новообразованиями пищеварительного тракта. Самые высокие частоты повышенных уровней обнаружены у пациентов с раком поджелудочной железы и желчевыводящих путей, а повышенные уровни также были обнаружены у пациентов с колоректальным раком, раком желудка и раком печени⁶. Хотя повышенные уровни CA 50 в сыворотке крови также были обнаружены у пациентов с доброкачественными заболеваниями поджелудочной железы, особенно у пациентов с острым панкреатитом, CA 50 представляется многообещающим опухолевым маркером при выявлении и последующем наблюдении пациентов с раком поджелудочной железы⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-CA 50, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-CA 50, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации CA 50, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 (MAGLUMI® CA 50 (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.

223 CA50-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/10

Потребительская упаковка Вариант исполнения 2 (50 тестов)

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 (MAGLUMI® CA 50 (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.

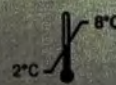
REF 130601036M

LOT 22322121501

 15-06-2024

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

Snibe
Diagnostic



Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 (MAGLUMI® CA 50 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

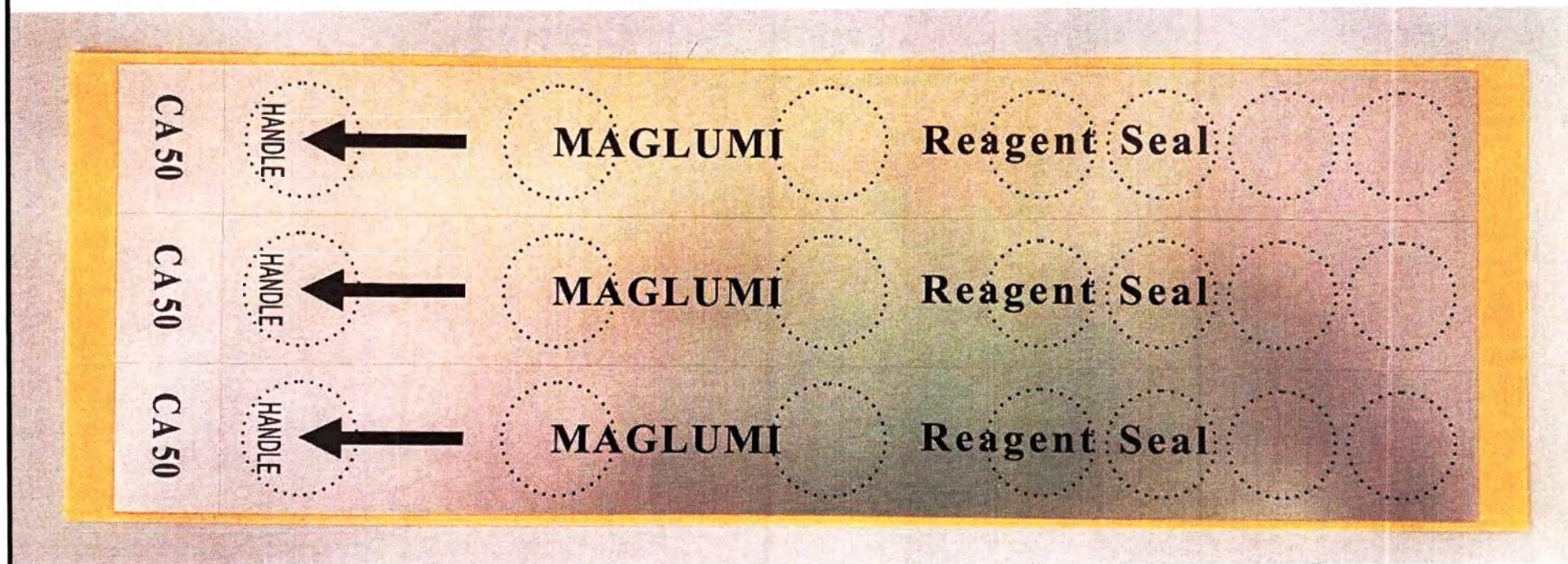


Контроль 1

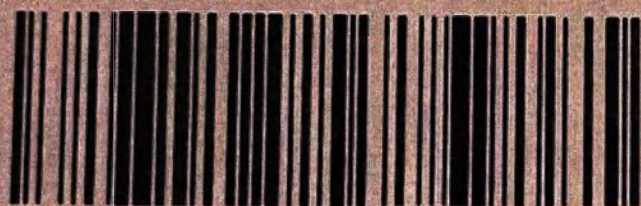


Контроль 2





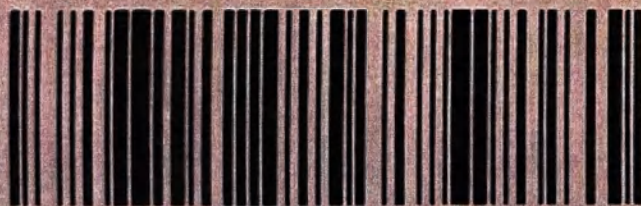
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#223221207011#
CA 50 Control 1



#223221207011#
CA 50 Control 1



#223221207011#
CA 50 Control 1



#223221207011#
CA 50 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#223221207012#
CA 50 Control 2



#223221207012#
CA 50 Control 2



#223221207012#
CA 50 Control 2



#223221207012#
CA 50 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130201036M: 100 тестов
130601036M: 50 тестов
130701036M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 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 50 (CA 50) был впервые обнаружен Линдхольмом в 1983 году¹. Он был обнаружен с помощью антитела CA 50, которое было получено путем иммунизации мышей клеточной линией¹ колоректальной карциномы человека. Эпитоп CA 50 в основном состоит из ганглиозида и сialiлированного гликопротеина^{2,3}. Антиген CA 50 считается генерализованным антигеном, ассоциированным с карциномой, который широко обнаруживается в эпителиальных опухолях, таких как рак поджелудочной железы, колоректальный рак, рак желудка, рак печени, рак легких, рак желчевыводящих путей, рак яичников, рак мочевого пузыря⁴⁻⁸.

Высокие уровни CA 50 обнаруживаются у многих пациентов со злокачественными новообразованиями пищеварительного тракта. Самые высокие частоты повышенных уровней обнаружены у пациентов с раком поджелудочной железы и желчевыводящих путей, а повышенные уровни также были обнаружены у пациентов с колоректальным раком, раком желудка и раком печени⁶. Хотя повышенные уровни CA 50 в сыворотке крови также были обнаружены у пациентов с доброкачественными заболеваниями поджелудочной железы, особенно у пациентов с острым панкреатитом, CA 50 представляется многообещающим опухолевым маркером при выявлении и последующем наблюдении пациентов с раком поджелудочной железы⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-CA 50, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-CA 50, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что пропорционально концентрации CA 50, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 (MAGLUMI® CA 50 (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.

223 CA50-IFU-ru-RU, V1.0, 2022-11

1/10



Набор реагентов in vitro для количественного определения ракового антигена 50 (MAGLUMI® CA 50 (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 130201036M

LOT 22322120701

 07-06-2024

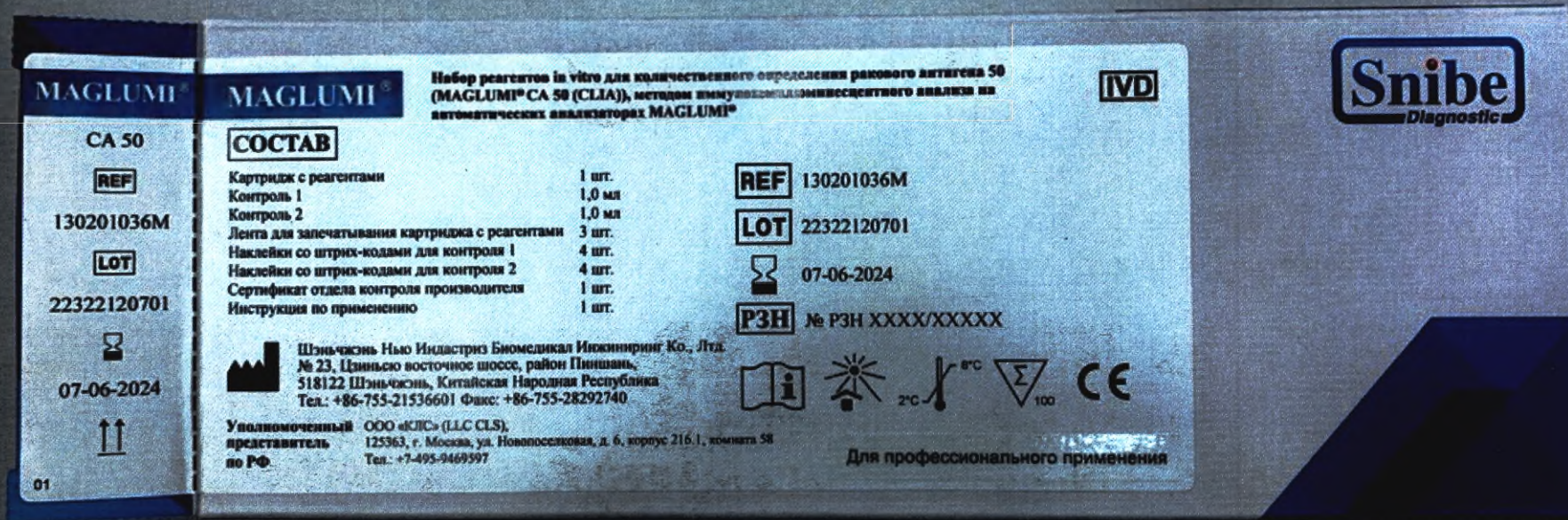
P3H № P3H XXXX/XXXXXX

 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

   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 ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 33 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

