

Фотографические изображения медицинского изделия

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



Смирнов Э.А.

«17» 10

2023 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохеми-
люминесцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® S100 (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

- 1,0 мл Магнитные микрочастицы
- 1,0 мл Калибратор низкого уровня
- 1,0 мл Калибратор высокого уровня
- 2,7 мл Буферный раствор
- 3,6 мл Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 2002

LOT 29623051001

10-11-2024



2°C 8°C

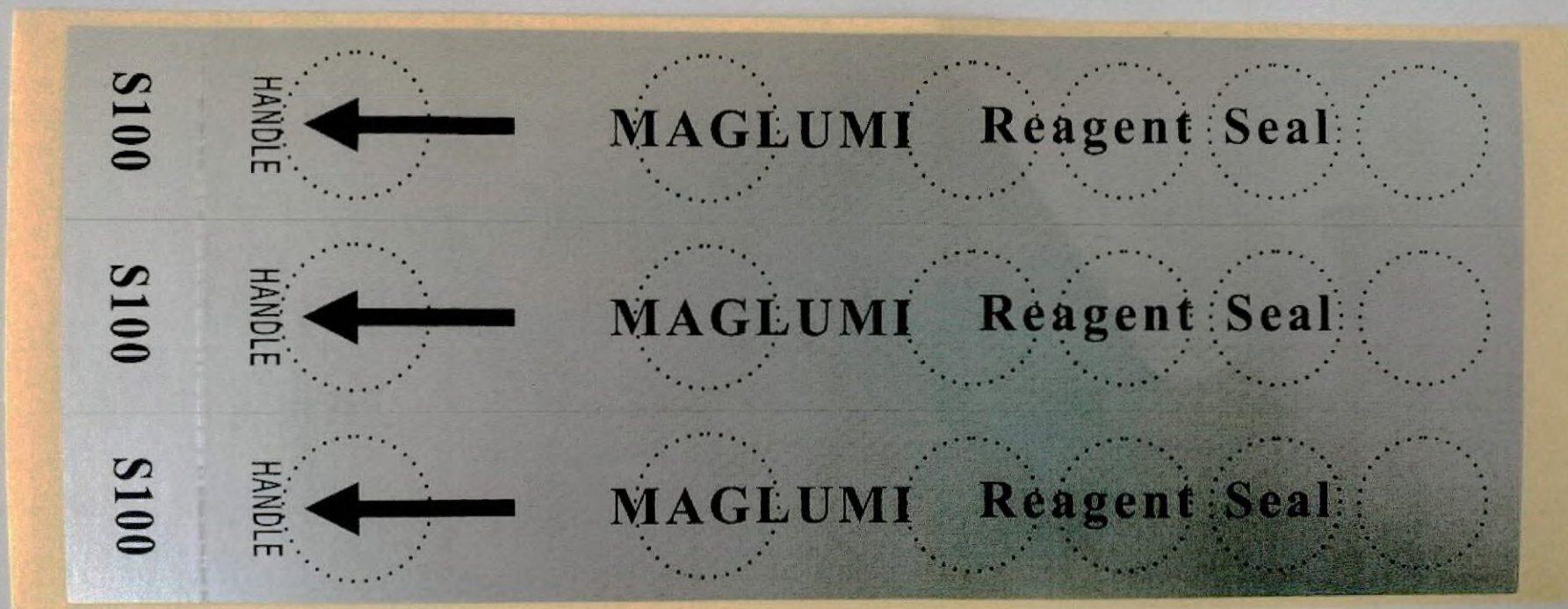


Snibe





Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#296230510011#
S100 Control 1



#296230510011#
S100 Control 1



#296230510011#
S100 Control 1



#296230510011#
S100 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#296230510012#
S100 Control 2



#296230510012#
S100 Control 2



#296230510012#
S100 Control 2



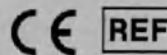
#296230510012#
S100 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251017M: 100 тестов
130651017M: 50 тестов
130751017M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики пациентов, страдающих злокачественной меланомой, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Белок S-100 представляет собой большое семейство, состоящее по меньшей мере из 20 белков с низкой молекулярной массой (9-13 кДа) со способностью связывать кальций, которая, как было установлено, имеет разную степень аминокислотной гомологии (25-65%). Было показано, что S-100 представляет собой гомо- или гетеродимер двух различных, но родственных белков: S-100A1 и S-100B с молекулярной массой около 21 кДа и с 4 участками связывания Ca^{2+} . Типы S-100AB и S-100BB описаны как белки S-100B и, как показано, являются высокоспецифичными для нервной ткани. Он наиболее распространен в цитозоле глиальных клеток центральной и периферической нервной системы (астроциты и шванновские клетки), а также экспрессируется в меланоцитах, адипоцитах и хондроцитах¹. Заболеваемость злокачественной меланомой кожи в последние годы быстро растет во всех частях мира, и меланома является одной из основных причин смерти от рака. Поскольку даже относительно небольшие меланомы могут иметь метастатический потенциал, точная оценка прогрессирования имеет решающее значение². S100B имеет особое значение для многих аспектов клинического лечения злокачественной меланомы. S100B является независимым прогностическим фактором, и концентрации S100B, циркулирующие до лечения, предсказывают продолжительность выживания у пациентов с меланомой. Продолжительность жизни значительно выше у пациентов с меланомой с нормальным уровнем S100B по сравнению с пациентами с повышенным уровнем. Уровень циркулирующего S100B очень чувствительно определяет метастатический рост злокачественной меланомы, особенно при IV стадии заболевания, когда S100B, безусловно, превосходит другие лабораторные параметры. Концентрации S100B отражают массу опухоли. Уровни S100B в сыворотке крови предсказывают эффективность лечения. Снижение концентрации S100B отражает ответ на терапию, в то время как увеличение концентрации S100B указывает на прогрессирование опухоли³. Измерение уровня белка S-100 в сыворотке крови может быть использовано в качестве раннего маркера повреждения головного мозга. Существует роль белка S-100 в качестве сопутствующего предиктора исхода у пациентов с острым инсультом⁴. Уровень S100B в сыворотке крови повышается после повреждений центральной нервной системы, таких как инсульт, субарахноидальное кровоизлияние и черепно-мозговая травма, обычно достигая пика через 2-3 дня после травмы, и положительно коррелирует с исходом заболевания⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к S100, метка АБЭЛ с другим антителом 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 инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации S100, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (CLIA), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (CLIA), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (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 130751017M**LOT** 29623051001
 10-11-2024
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 ООО «КЛС» (LLC CLS),
представитель 125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216 I, комната 58
по РФ Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Маркировка потребительской упаковки Вариант исполнения 1 (30 тестов)

MAGLUMI

S100

REF 130751017M

LOT 29623051001

10-11-2024

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 1, комната 58
 Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

Snibe Diagnostic

REF 130751017M

LOT 29623051001

10-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

2°C 8°C

30

CE

Для профессионального применения

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® S100 (CLIA) картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

1,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
3,5 мл	Буферный раствор
5,0 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 0001

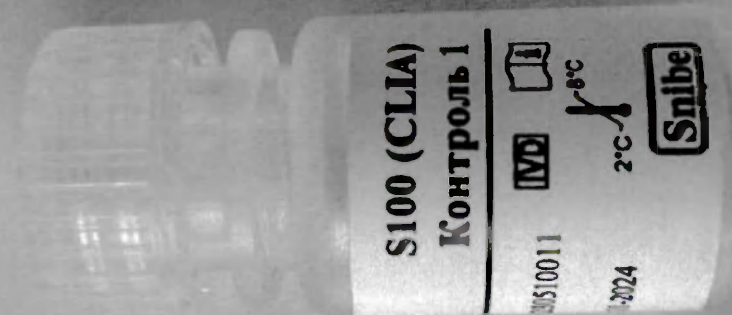
LOT 29623051801

18-11-2024

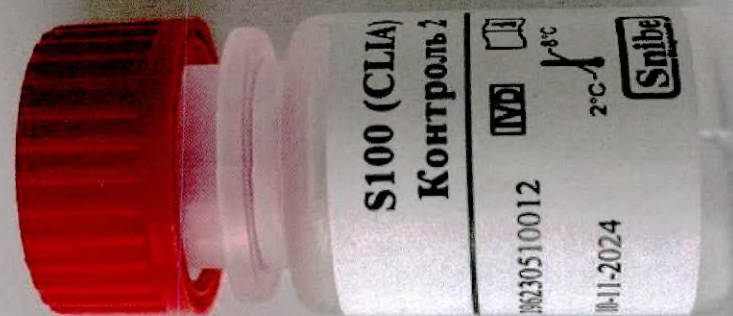


Snibe

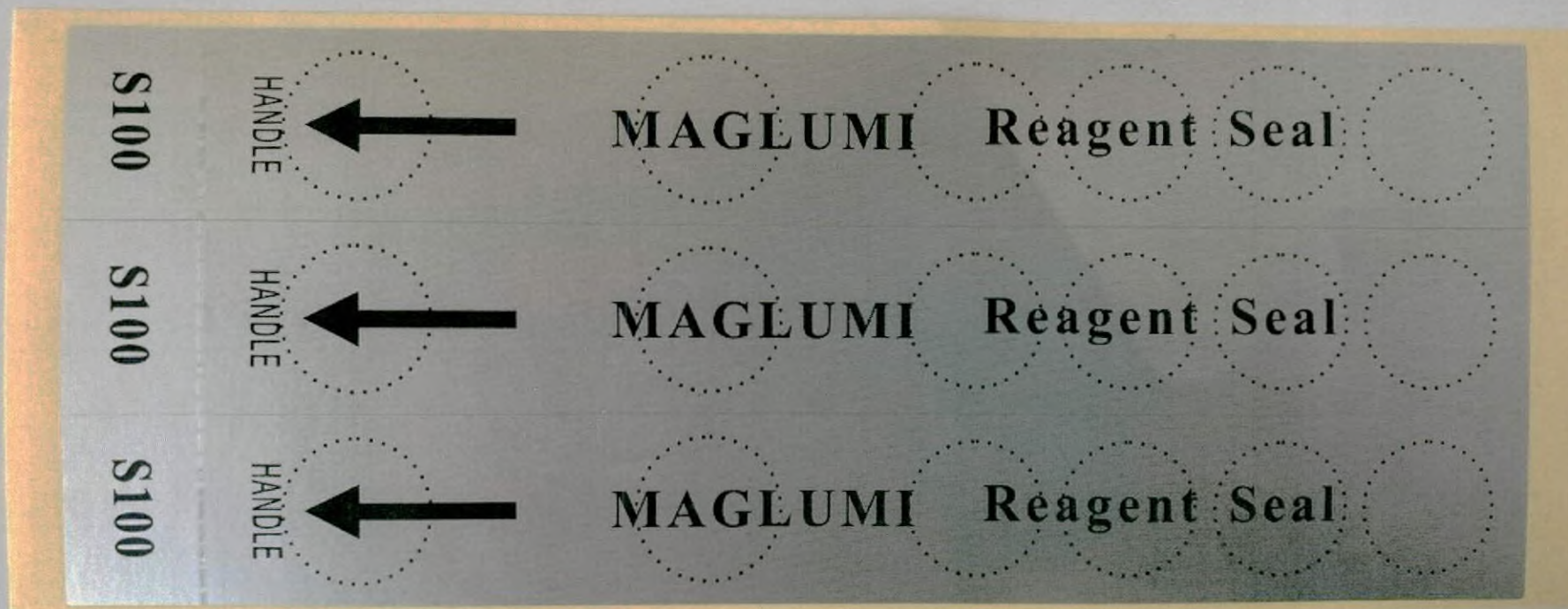
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

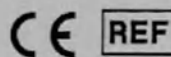
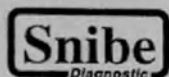


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251017M: 100 тестов
130651017M: 50 тестов
130751017M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка S100 в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики пациентов, страдающих злокачественной меланомой, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Белок S-100 представляет собой большое семейство, состоящее по меньшей мере из 20 белков с низкой молекулярной массой (9-13 кДа) со способностью связывать кальций, которая, как было установлено, имеет разную степень аминокислотной гомологии (25-65%). Было показано, что S-100 представляет собой гомо- или гетеродимер двух различных, но родственных белков: S-100A1 и S-100B с молекулярной массой около 21 кДа и с 4 участками связывания Ca^{2+} . Типы S-100AB и S-100BB описаны как белки S-100B и, как показано, являются высокоспецифичными для нервной ткани. Он наиболее распространен в цитозоле глиальных клеток центральной и периферической нервной системы (астроциты и шванновские клетки), а также экспрессируется в меланоцитах, адипоцитах и хондроцитах¹. Заболеваемость злокачественной меланомой кожи в последние годы быстро растет во всех частях мира, и меланома является одной из основных причин смерти от рака. Поскольку даже относительно небольшие меланомы могут иметь метастатический потенциал, точная оценка прогрессирования имеет решающее значение². S100B имеет особое значение для многих аспектов клинического лечения злокачественной меланомы. S100B является независимым прогностическим фактором, и концентрации S100B, циркулирующие до лечения, предсказывают продолжительность выживания у пациентов с меланомой. Продолжительность жизни значительно выше у пациентов с меланомой с нормальным уровнем S100B по сравнению с пациентами с повышенным уровнем. Уровень циркулирующего S100B очень чувствительно определяет метастатический рост злокачественной меланомы, особенно при IV стадии заболевания, когда S100B, безусловно, превосходит другие лабораторные параметры. Концентрации S100B отражают массу опухоли. Уровни S100B в сыворотке крови предсказывают эффективность лечения. Снижение концентрации S100B отражает ответ на терапию, в то время как увеличение концентрации S100B указывает на прогрессирование опухоли³. Измерение уровня белка S-100 в сыворотке крови может быть использовано в качестве раннего маркера повреждения головного мозга. Существует роль белка S-100 в качестве сопутствующего предиктора исхода у пациентов с острым инсультом⁴. Уровень S100B в сыворотке крови повышается после повреждений центральной нервной системы, таких как инсульт, субарахноидальное кровоизлияние и черепно-мозговая травма, обычно достигая пика через 2-3 дня после травмы, и положительно коррелирует с исходом заболевания⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к S100, метка АБЭЛ с другим антителом 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 инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации S100, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка S100 (CLIA), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения белка S100 (CLIA), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

MAGLUMI®

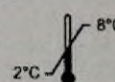
Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

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 130651017M**LOT** 29623051801
 18-11-2024
P3H P3H XXXXX/XXXXXX

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



Уполномоченный представитель по РФ ООО «КЛС» (LLC CLS),
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д. 6, корпус 216-1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Для профессионального применения

Snibe
Diagnostic

Маркировка потребительской упаковки Вариант исполнения 2 (50 тестов)

MAGLUMI®

S100

REF

130651017M

LOT

29623051801



18-11-2024



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 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130651017M

LOT 29623051801

 18-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXXX

   8°C 2°C  50 

Snibe
Diagnostic

Для профессионального применения

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® S100 (CLIA)
картридж с реагентами

IVD

СОДЕРЖАНИЕ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
5,5 мл	Буферный раствор
8,5 мл	Метка АБЭЛ

Номер
интеграла 5002

LOT 29623051801

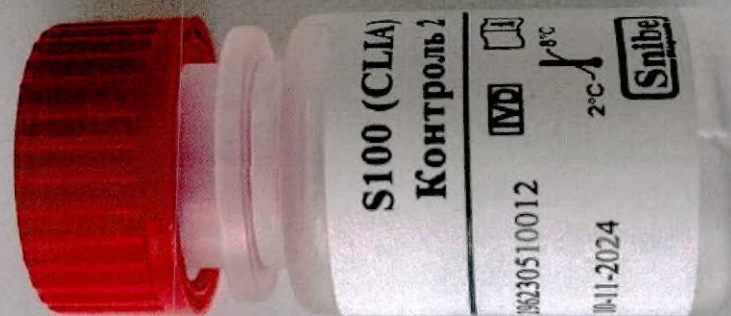
18-11-2024



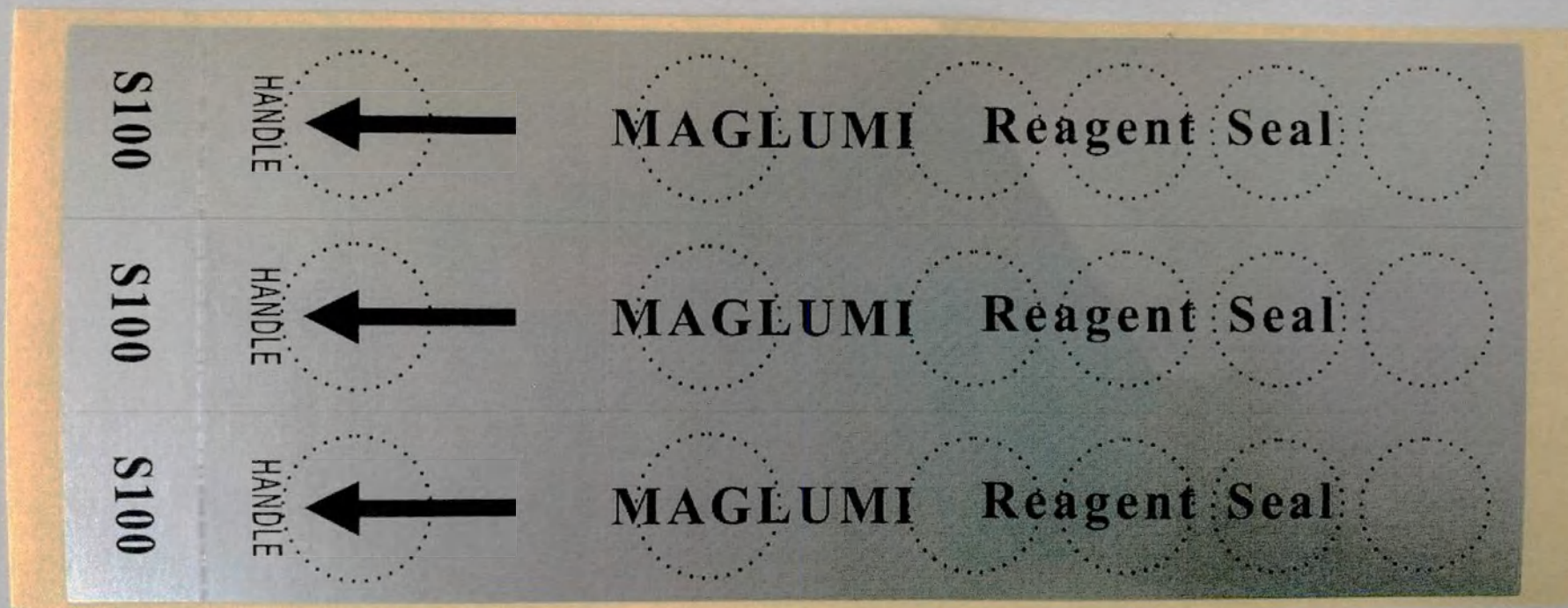
Snibe



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



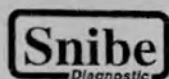


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251017M: 100 тестов
130851017M: 50 тестов
130751017M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 в сыворотке крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики пациентов, страдающих злокачественной меланомой, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Белок S-100 представляет собой большое семейство, состоящее по меньшей мере из 20 белков с низкой молекулярной массой (9-13 кДа) со способностью связывать кальций, которая, как было установлено, имеет разную степень аминокислотной гомологии (25-65%). Было показано, что S-100 представляет собой гомо- или гетеродимер двух различных, но родственных белков: S-100A1 и S-100B с молекулярной массой около 21 кДа и с 4 участками связывания Ca^{2+} . Типы S-100AB и S-100BB описаны как белки S-100B и, как показано, являются высокоспецифичными для нервной ткани. Он наиболее распространен в цитозоле глиальных клеток центральной и периферической нервной системы (астроциты и шванновские клетки), а также экспрессируется в меланоцитах, адипоцитах и хондроцитах¹. Заболеваемость злокачественной меланомой кожи в последние годы быстро растет во всех частях мира, и меланома является одной из основных причин смерти от рака. Поскольку даже относительно небольшие меланомы могут иметь метастатический потенциал, точная оценка прогрессирования имеет решающее значение². S100B имеет особое значение для многих аспектов клинического лечения злокачественной меланомы. S100B является независимым прогностическим фактором, и концентрации S100B, циркулирующие до лечения, предсказывают продолжительность выживания у пациентов с меланомой. Продолжительность жизни значительно выше у пациентов с меланомой с нормальным уровнем S100B по сравнению с пациентами с повышенным уровнем. Уровень циркулирующего S100B очень чувствительно определяет метастатический рост злокачественной меланомы, особенно при IV стадии заболевания, когда S100B, безусловно, превосходит другие лабораторные параметры. Концентрации S100B отражают массу опухоли. Уровни S100B в сыворотке крови предсказывают эффективность лечения. Снижение концентрации S100B отражает ответ на терапию, в то время как увеличение концентрации S100B указывает на прогрессирование опухоли³. Измерение уровня белка S-100 в сыворотке крови может быть использовано в качестве раннего маркера повреждения головного мозга. Существует роль белка S-100 в качестве сопутствующего предиктора исхода у пациентов с острым инсультом⁴. Уровень S100B в сыворотке крови повышается после повреждений центральной нервной системы, таких как инсульт, субарахноидальное кровоизлияние и черепно-мозговая травма, обычно достигая пика через 2-3 дня после травмы, и положительно коррелирует с исходом заболевания⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителами к S100, метка АБЭЛ с другим антителом 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 иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации S100, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Потребительская упаковка Вариант исполнения 3 (100 тестов)

MAGLUMI®

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (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 130251017M

LOT 29623051801

 18-11-2024

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®

S100

REF

130251017M

LOT

29623051801



18-11-2024



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 216.1, комната 58
Тел.: +7-495-9469597

Набор реагентов in vitro для количественного определения белка S100 (MAGLUMI® S100 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®

IVD

REF 130251017M

LOT 29623051801

 18-11-2024

P3H P3H XXXX/XXXXX

   8°C  100 

Snibe
Diagnostic

Для профессионального применения

Всего прошнуровано и
скреплено 35 лист «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

