

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного
гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



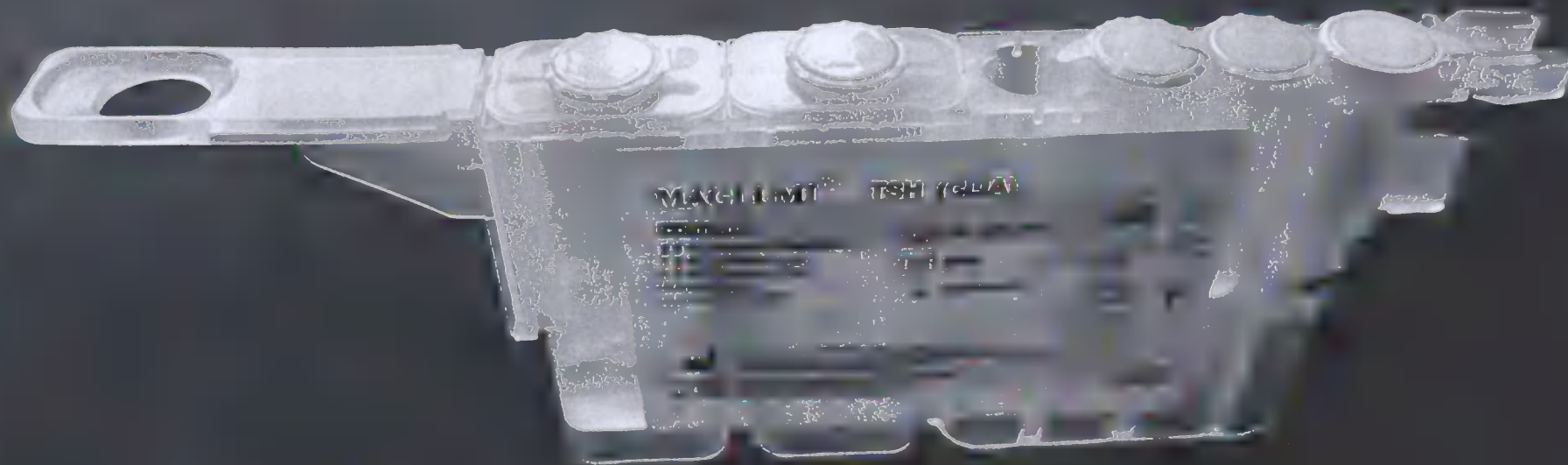
Смирнов Э.А.

04 2021 г.

*Набор реагентов in vitro для определения тирео-
тропного гормона (MAGLUMI[®] TSH (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения:*

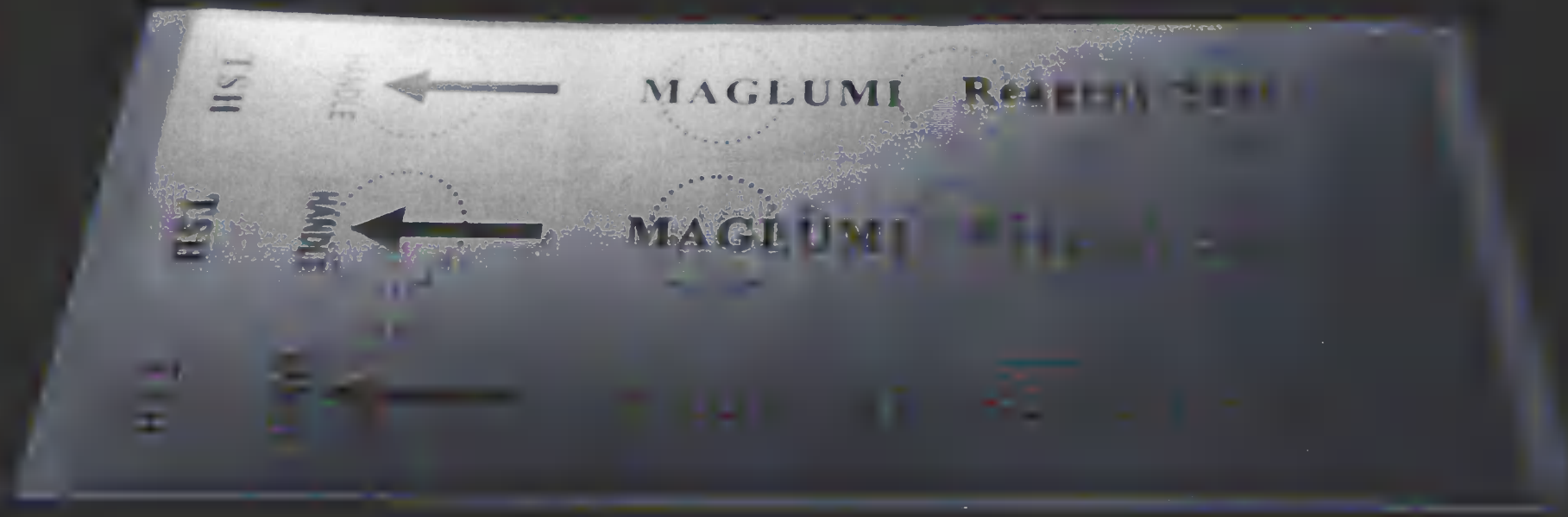
Вариант исполнения 1

***Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI[®] TSH (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
50 тестов, в составе:***











#241190917011#
TSH Control 1



#241190917011#
TSH Control 1



#241190917011#
TSH Control 1



#241190917011#
TSH Control 1



#241190917011#
TSH Control 1



#241190917011#
TSH Control 1



#241190917012#
TSH Control 2



#241190917012#
TSH Control 2



#241190917012#
TSH Control 2



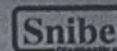
#241190917012#
TSH Control 2



#241190917012#
TSH Control 2



#241190917012#
TSH Control 2



MAGLUMI™ TSH (CLIA)

Quality Control Information

1. Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	241191017011	μIU/mL	2.00	1.40 – 2.60
Control 2	241191017012	μIU/mL	10.0	7.00 – 13.0

Notes:

1. Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
2. Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
3. To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8 °C.

Opened: Stable for 28 days when properly stored at 2-8 °C.

It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 μL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

2. External Quality Control

TSH (CLIA) uses BIO-RAD Lyphocheck Immunoassay Plus Control (REF:371/372/373) as third-party reference control.

The reference values for Lot 40360 list as follow:

Level and Lot	Unit	Target Value	Range
Level 1 (Lot: 40361)	μIU/mL	0.411	0.288 – 0.534
Level 2 (Lot: 40362)	μIU/mL	5.29	3.70 – 6.88
Level 3 (Lot: 40363)	μIU/mL	37.7	26.4 – 49.0

отдел контроля производителя

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130203020M 100 тестов

130603020M 50 тестов

Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов MAGLUMI® TSH (CLIA) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в пробах сыворотки и плазмы человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики патологии и состояния щитовидной железы в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тиреотропный гормон (ТТГ, тиреотропин, TSH) является гликопротеином с молекулярным весом примерно в 30000 дальтон и состоит из двух нековалентно связанных субъединиц^{1,2}. Альфа-субъединица имеет последовательность аминокислот, идентичную α-цепи лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ)³. Бета-субъединица ТТГ уникальна, и обладает биологической, а также иммунологической специфичностью⁴.

ТТГ производится гипофизом, крошечным органом, расположенным в нижней поверхности мозга, в костном кармане, называемом турецким седлом, позади впадин пазухи⁵. Он является частью системы обратной связи организма для поддержания стабильного количества гормонов щитовидной железы в крови - тироксина (Т₄), трийодтиронина (Т₃), свободного Т₄ и свободного Т₃⁶. Гормоны щитовидной железы помогают контролировать уровень интенсивности потери энергии телом. При снижении концентраций в крови, гипоталамус вырабатывает тиреотропин-рилизинг-гормон (ТРГ)⁷. Это стимулирует выработку гипофизом ТТГ. ТТГ в свою очередь стимулирует выработку и выпуск Т₄ и Т₃ щитовидной железой, небольшой железой в форме бабочки, находящейся на поверхности шеи перед трахеей. Когда все три органа нормально функционируют, щитовидная железа запускает и прекращает выработку гормонов для поддержки постоянного уровня гормонов щитовидной железы в крови.

Анализ ТТГ часто важен при оценке функции щитовидной железы и/или симптомов гипертиреоза или гипотиреоза⁸. Его часто выполняют наряду с или перед анализом Т₄. Другие анализы щитовидной железы, которые могут быть выполнены, включают анализ Т₃ и антител к антигенам щитовидной железы (если подозревается аутоиммунное заболевание щитовидной железы). Его можно назначать через регулярные промежутки времени для контроля эффективности лечения, когда кто-то лечится от известного нарушения функций щитовидной железы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ MAGLUMI® TSH (CLIA) является иммунохемилюминесцентным сэндвич-анализом.

Тщательно смешивают и инкубируют:

- Образец (или калибратор/контроль, если применимо);
- АБЭЛ - меченые моноклональные антитела против ТТГ;
- магнитные микрочастицы, покрытые двумя моноклональными антителами против ТТГ.

Образуется сэндвич иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют и затем проводят цикл промывки. Затем добавляют набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем как относительные световые единицы (RLU), пропорциональные концентрации ТТГ, присутствующего в образце (или калибраторе/контроле, если применимо).

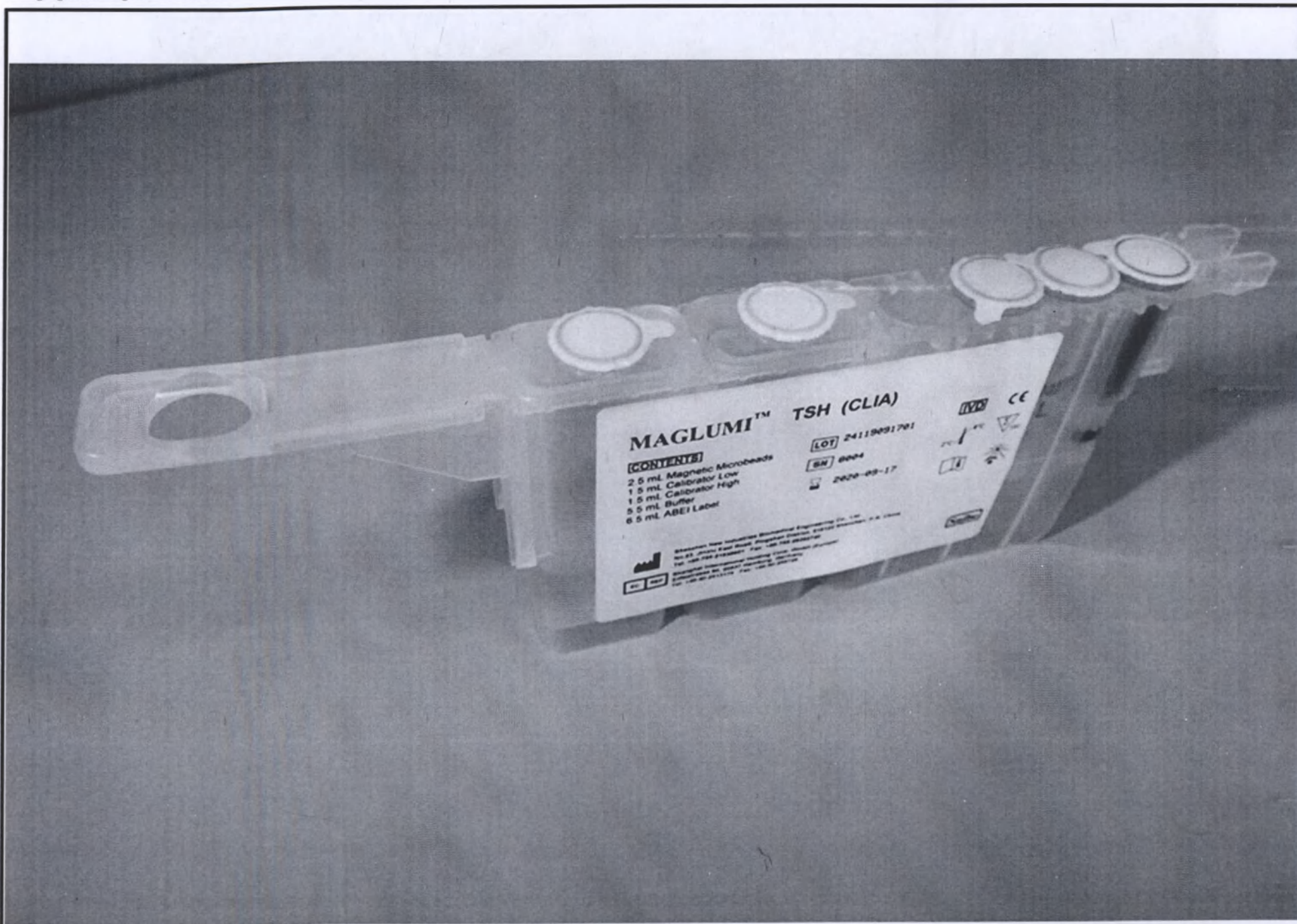
СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

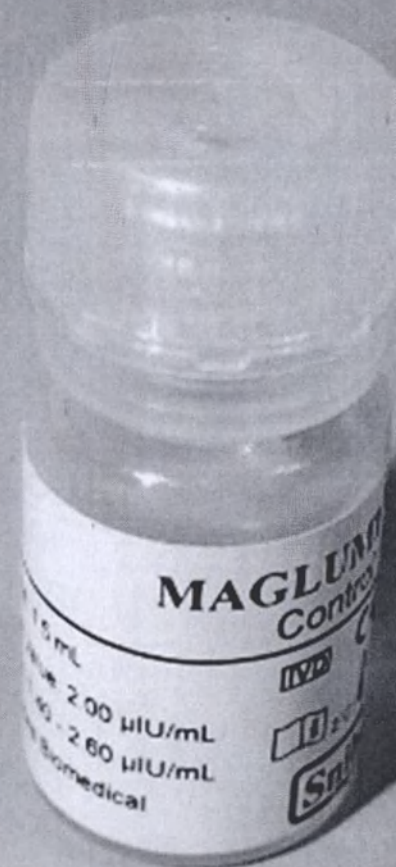
Вариант исполнения I.

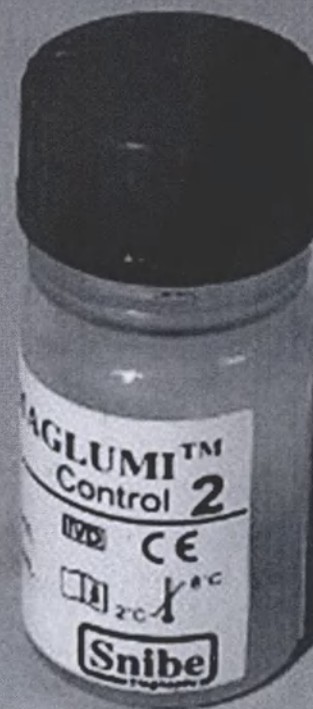
Вариант исполнения 2

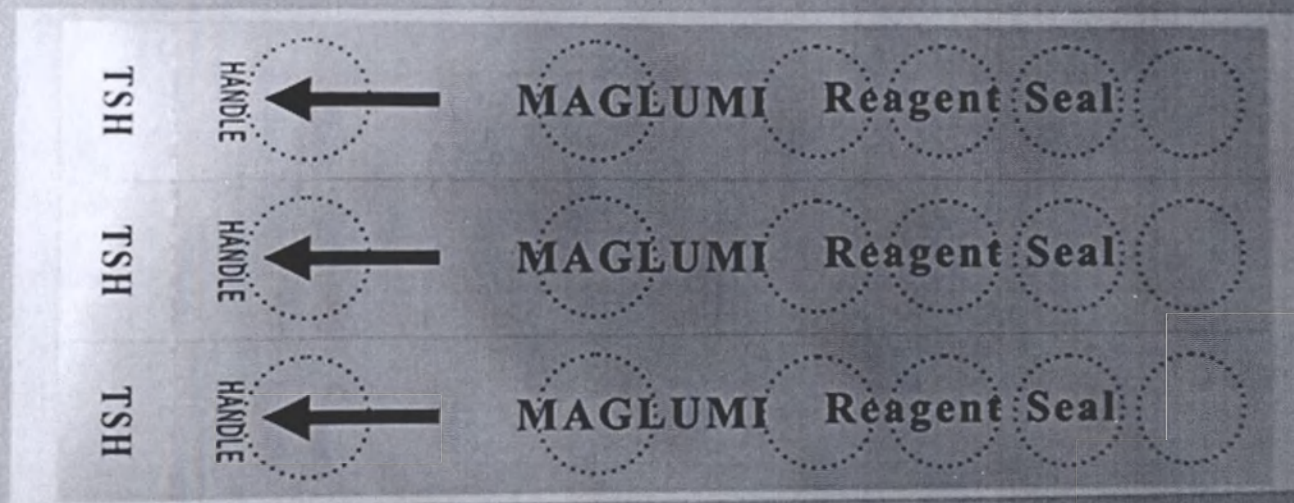
***Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI[®] TSH (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI[®],
100 тестов, в составе:***



Контроль 1











#241190917012#
TSH Control 2



#241190917012#
TSH Control 2



#241190917012#
TSH Control 2



#241190917012#
TSH Control 2



#241190917012#
TSH Control 2



#241190917012#
TSH Control 2



MAGLUMITM TSH (CLIA)

Quality Control Information

1. Internal Quality Control

Name	Lot	Unit	Target Value	Range
Control 1	241190917011	μIU/mL	2.00	1.40 – 2.60
Control 2	241190917012	μIU/mL	10.0	7.00 – 13.0

Notes:

1. Above target value only used for specific kit LOT, it may vary when reagent lot changes.
2. Results may differ among laboratories due to variations in experiment conditions and assay material. Each laboratory should establish its own reference range for its quality control system.
3. To ensure stable performances of the analyzers and accurate results of the tests, only the reagents and consumables from SNIBE are applicable to be used on MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer. SNIBE will not take responsibility of the consequences if any end user does not follow this requirement indicated in MAGLUMI product package inserts.

Stability:

Unopened: Stable until the expiration date at 2-8 °C.

Opened: Stable for 28 days when properly stored at 2-8 °C.

It is recommended to separate the control into several aliquots by 500 μL per vial and freeze at -20°C. The frozen control is stable for 3 months. The controls may not be frozen and thawed more than 3 times.

2. External Quality Control

TSH (CLIA) uses BIO-RAD Lyphocheck Immunoassay Plus Control (REF:371/372/373) as third-party reference control.

The reference values for Lot 40360 list as follow:

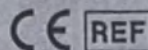
Level and Lot	Unit	Target Value	Range
Level 1 (Lot: 40361)	μIU/mL	0.411	0.288 – 0.534
Level 2 (Lot: 40362)	μIU/mL	5.29	3.70 – 6.88
Level 3 (Lot: 40363)	μIU/mL	37.7	26.4 – 49.0

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130203020M 100 тестов
130603020M 50 тестов

Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов MAGLUMI® TSH (CLIA) представляет собой изделие in vitro диагностики, предназначенное для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в пробах сыворотки и плазмы человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики патологии и состояния щитовидной железы в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тиреотропный гормон (ТТГ, тиреотропин, TSH) является гликопротеином с молекулярным весом примерно в 30000 дальтон и состоит из двух нековалентно связанных субъединиц^{1,2}. Альфа-субъединица имеет последовательность аминокислот, идентичную α-цепи лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ)³. Бета-субъединица ТТГ уникальна, и обладает биологической, а также иммунологической специфичностью⁴.

ТТГ производится гипофизом, крошечным органом, расположенным в нижней поверхности мозга, в костном кармане, называемом турецкий седло, позади впадин пазухи⁵. Он является частью системы обратной связи организма для поддержания стабильного количества гормонов щитовидной железы в крови - тироксина (Т₄), трийодотиронина (Т₃), свободного Т₄ и свободного Т₃⁶. Гормоны щитовидной железы помогают контролировать уровень интенсивности потери энергии телом. При снижении концентраций в крови, гипоталамус вырабатывает тиреотропин-рилизинг-гормон (ТРГ)⁷. Это стимулирует выработку гипофизом ТТГ. ТТГ в свою очередь стимулирует выработку и выпуск Т₄ и Т₃ щитовидной железой, небольшой железой в форме бабочки, находящейся на поверхности шеи перед трахеей. Когда все три органа нормально функционируют, щитовидная железа запускает и прекращает выработку гормонов для поддержки постоянного уровня гормонов щитовидной железы в крови.

Анализ ТТГ часто важен при оценке функции щитовидной железы и/или симптомов гипертиреоза или гипотиреоза⁸. Его часто выполняют наряду с или перед анализом Т₄. Другие анализы щитовидной железы, которые могут быть выполнены, включают анализ Т₃ и антитела к антигенам щитовидной железы (если подозревается аутоиммунное заболевание щитовидной железы). Его можно назначать через регулярные промежутки времени для контроля эффективности лечения, когда кто-то лечится от известного нарушения функций щитовидной железы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ MAGLUMI® TSH (CLIA) является иммунохемилюминесцентным сэндвич-анализом.

Тщательно смешивают и инкубируют:

- Образец (или калибратор/контроль, если применимо);
- АБЭЛ - меченые моноклональные антитела против ТТГ;
- магнитные микрочастицы, покрытые двумя моноклональными антителами против ТТГ.

Образуется сэндвич иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют и затем проводят цикл промывки. Затем добавляют набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для инициализации хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем как относительные световые единицы (RLU), пропорциональные концентрации ТТГ, присутствующего в образце (или калибраторе/контроле, если применимо).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для определения тиреотропного гормона (MAGLUMI® TSH (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1.

ВСЕГО ПРОСЛЕДОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 22 ЛИСТ «ОВ»

