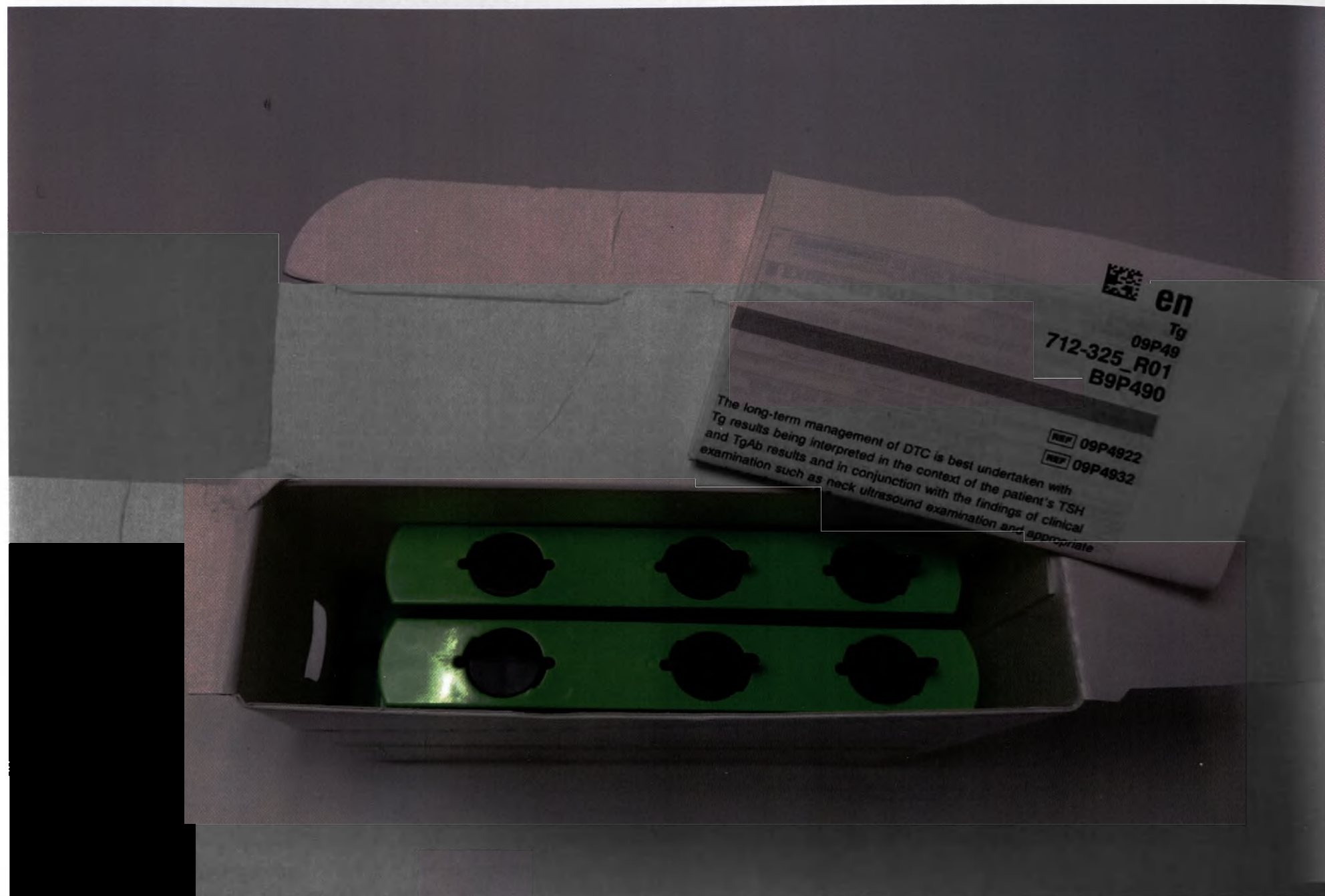


**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия**

**Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)»**







Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit

Revised March 2020

Instructions must be carefully followed. Performance of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.

NAME

Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit (also referred to as Tg)

INTENDED USE

The Alinity i Thyroglobulin assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) used for the quantitative determination of thyroglobulin in human serum and plasma on the Alinity i analyzer. Determination of thyroglobulin is used as an aid in monitoring after total thyroid ablation (thyroidectomy).

WARNING: The Alinity i Thyroglobulin assay should be used in the absence of anti-thyroglobulin antibodies. Specimens positive for anti-thyroglobulin antibodies can cause falsely decreased concentrations of thyroglobulin. Patients positive for anti-thyroglobulin antibodies should be evaluated for thyroglobulin with alternative methods.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Thyroglobulin (Tg) is a homodimeric glycoprotein with a molecular weight of approximately 660 kDa.^{1, 2} It is synthesized in both normal and malignant thyroid follicular cells and is the most highly expressed

This long-term investigation of QC is based on the following: 1. Tg results being interpreted in the context of the patient's total imaging techniques.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This assay is a delayed one-step immunoassay for the quantitative determination of Tg in human serum and plasma using chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) technology. Sample and anti-Tg antibody (I15) coated paramagnetic microparticles are combined and incubated. The Tg present in the sample binds to the anti-Tg antibody (I15) coated microparticles. Anti-Tg antibody (I24) acridinium-labeled conjugate is added to create a reaction mixture. This reaction mixture is incubated. Following a wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of Tg in the sample and the RLUs detected by the system optics. For additional information on system and assay technology, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Фотографическое изображение МИ ИВД Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit), картридж





Подпись

Limited liability company
Abb. Lab.

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)»**

**Макет маркировки медицинского изделия для пользователей Российской Федерации,
вариант исполнения: 2 картриджа по 100 тестов**



09P4922



**Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i**

«Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i Thyroglobulin Microparticles) – 2 x 7,1 мл; Конъюгат (Alinity i Thyroglobulin Conjugate) – 2 x 6,4 мл; Инструкция по применению / Производитель: «Эбботт ГмбХ», Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany / Место производства: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA / Страна происхождения: США / РУ № ____ / ____ от ____ / Инструкция по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/IFU / Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции. Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ: ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1 Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Маркировка медицинского изделия Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit), 2 картриджа по 100 тестов

Tg

2°C

8°C

REF

09P4922

www.coralaboratory.abbott.ru

2 x 100

2 x 100

2 x 7.1 mL

2 x 6.4 mL

Abbott

712-275_R01

712-275_R01

2°C

8°C

! i

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6172-540

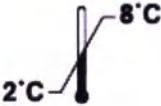
PRODUCED FOR ABBOTT BY
Euphonia Diagnostics, Inc.
251 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania, 19355, USA

CE

IND

PRODUCT OF USA

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, картридж на 100 тестов

 MICROPARTICLES 7.1 mL  712-200_R01  ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	 CONJUGATE 6.4 mL  712-205_R01 	Tg Thyroglobulin 08P40  712-980_R01   
--	--	---

**Макет маркировки медицинского изделия для пользователей Российской Федерации,
вариант исполнения: 2 картриджа по 500 тестов**



09P4932



**Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i**

«Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)»

2 картриджа по 500 тестов в составе: Микрочастицы (Alinity i Thyroglobulin Microparticles) – 2 x 29,2 мл; Конъюгат (Alinity i Thyroglobulin Conjugate) – 2 x 28,5 мл; Инструкция по применению / Производитель: «Эбботт ГмбХ», Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany / Место производства: Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA / Страна происхождения: США / РУ № ____/____ от ____/____/____ / Инструкция по применению на русском языке: www.corelaboratory.abbott/IFU / Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции. Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ: ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1 Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Маркировка медицинского изделия Тиреоглобулин Реагенты (Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit), 2 картриджа по 500 тестов

Tg

Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit

Abbott

2°C

8°C

LOT

Exp.

Tg

REF

09P4932

www.correlaboratory.abbott/IFU

2°C

8°C

2 x 500

MICROPARTICLES

CONJUGATE

2 x 29.2 mL

2 x 28.5 mL

!

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6172-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Eugene Diagnostics, Inc.
201 Green Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania, 19355, USA

712-280_R01

IND

CE

PRODUCT OF USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет маркировки блока компонентов медицинского изделия, картридж на 500 тестов

MICROPARTICLES 29.2 mL 712-215_R01 ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany	CONJUGATE 28.5 mL 712-220_R01	Tg Thyroglobulin 09P40 712-980_R01 Exp.
---	---	--

его прошито, пронумеровано

скреплено печатью

7 листов



Подпись