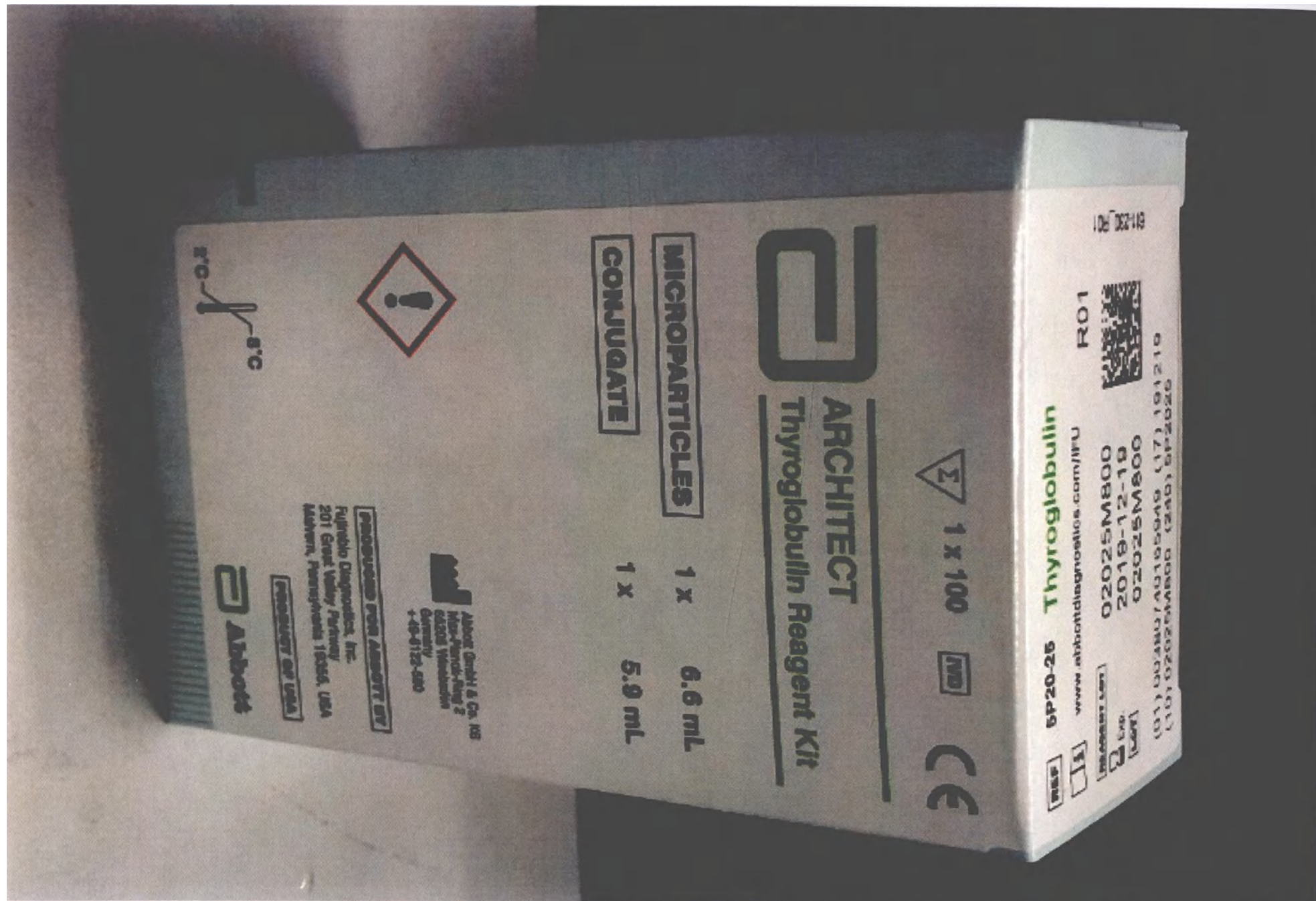
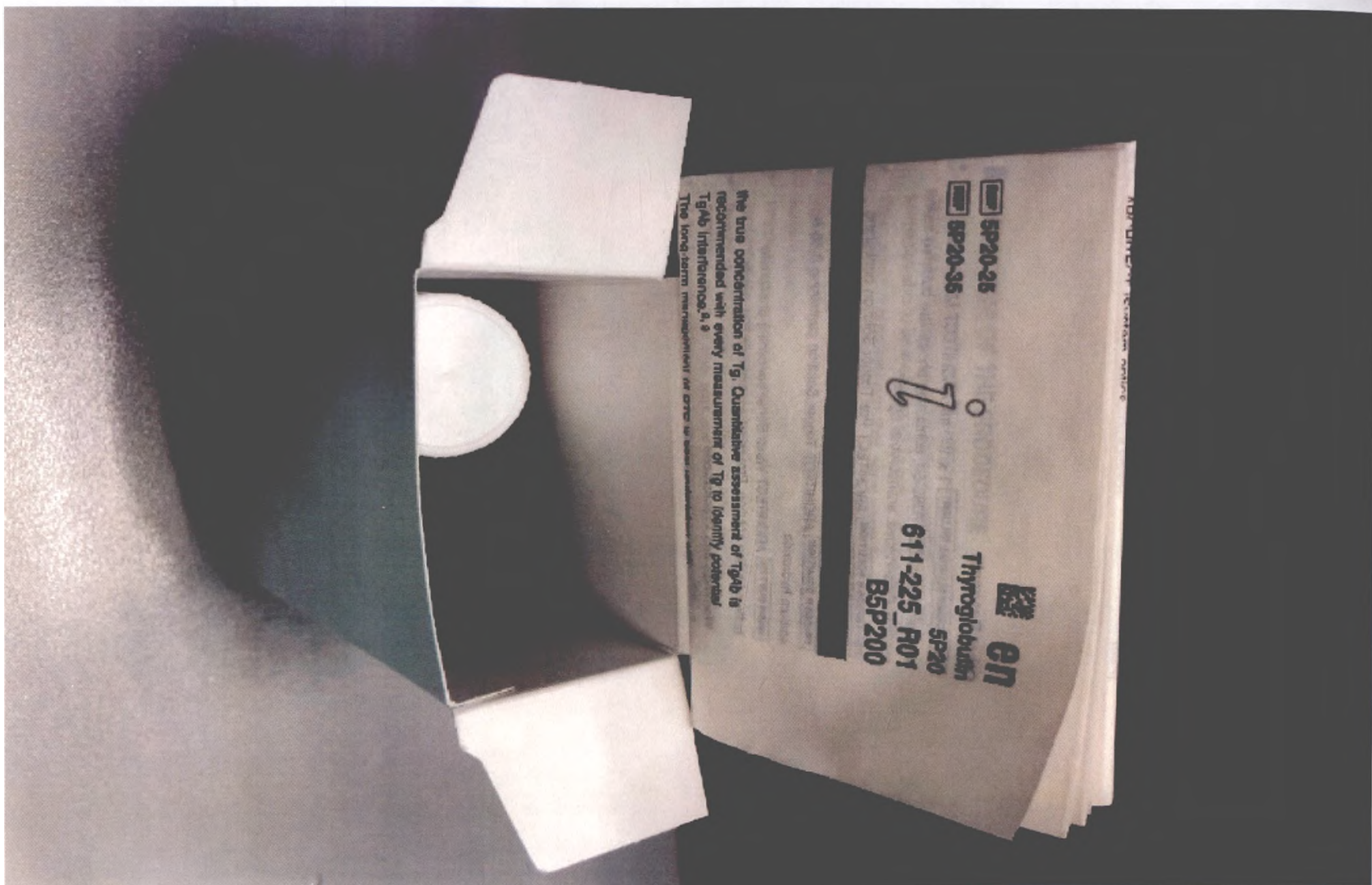
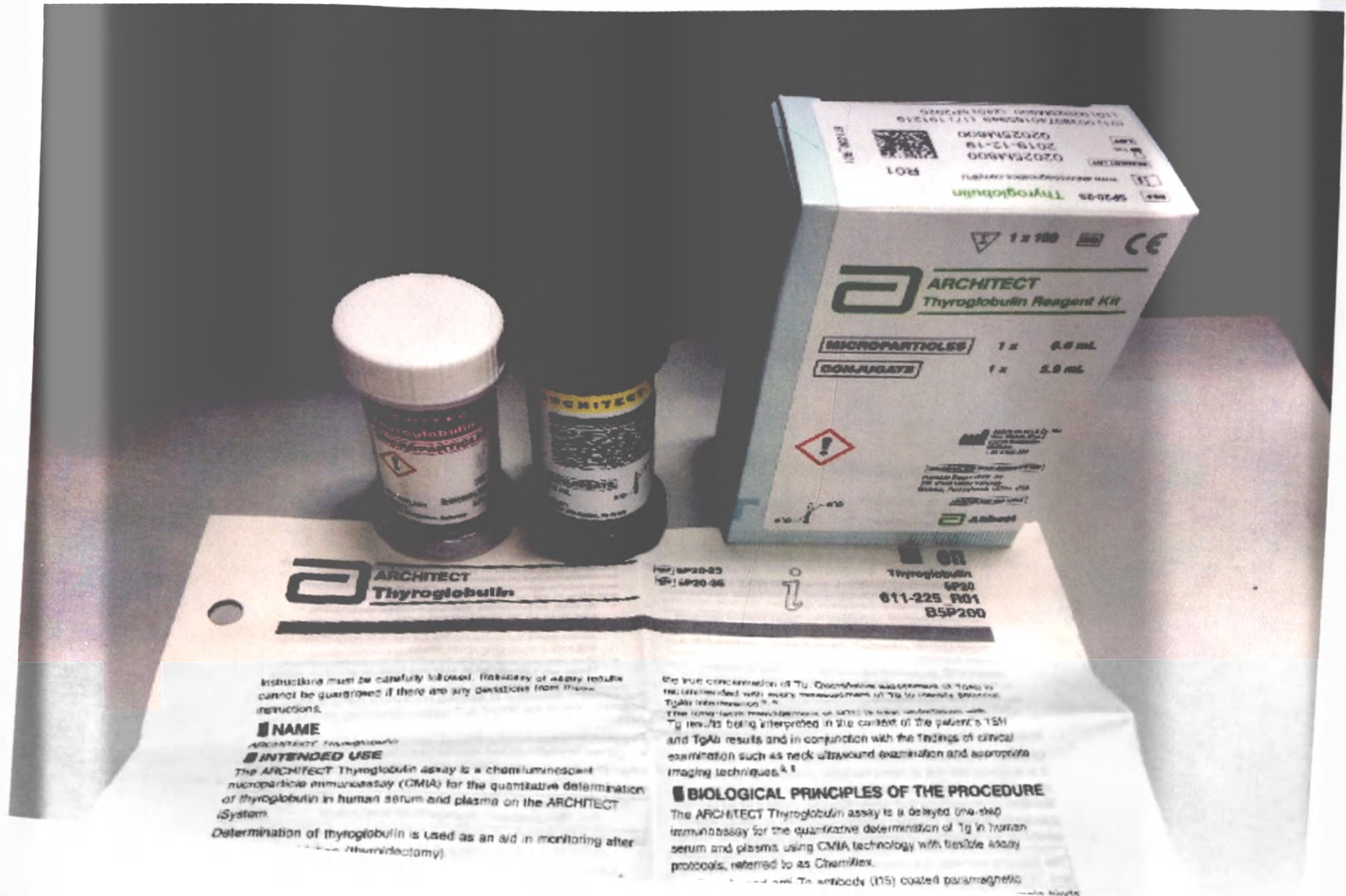


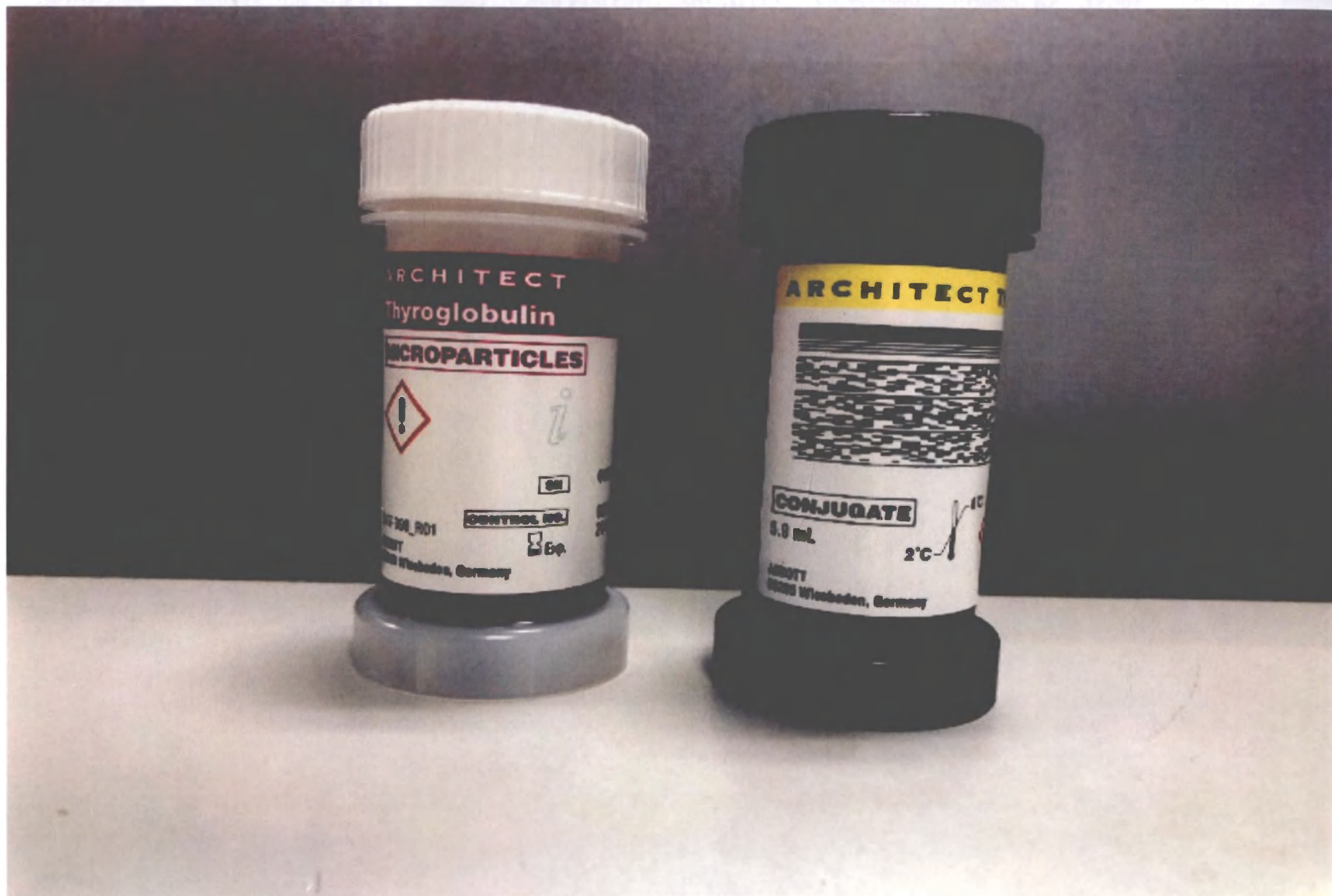
**Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия**

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





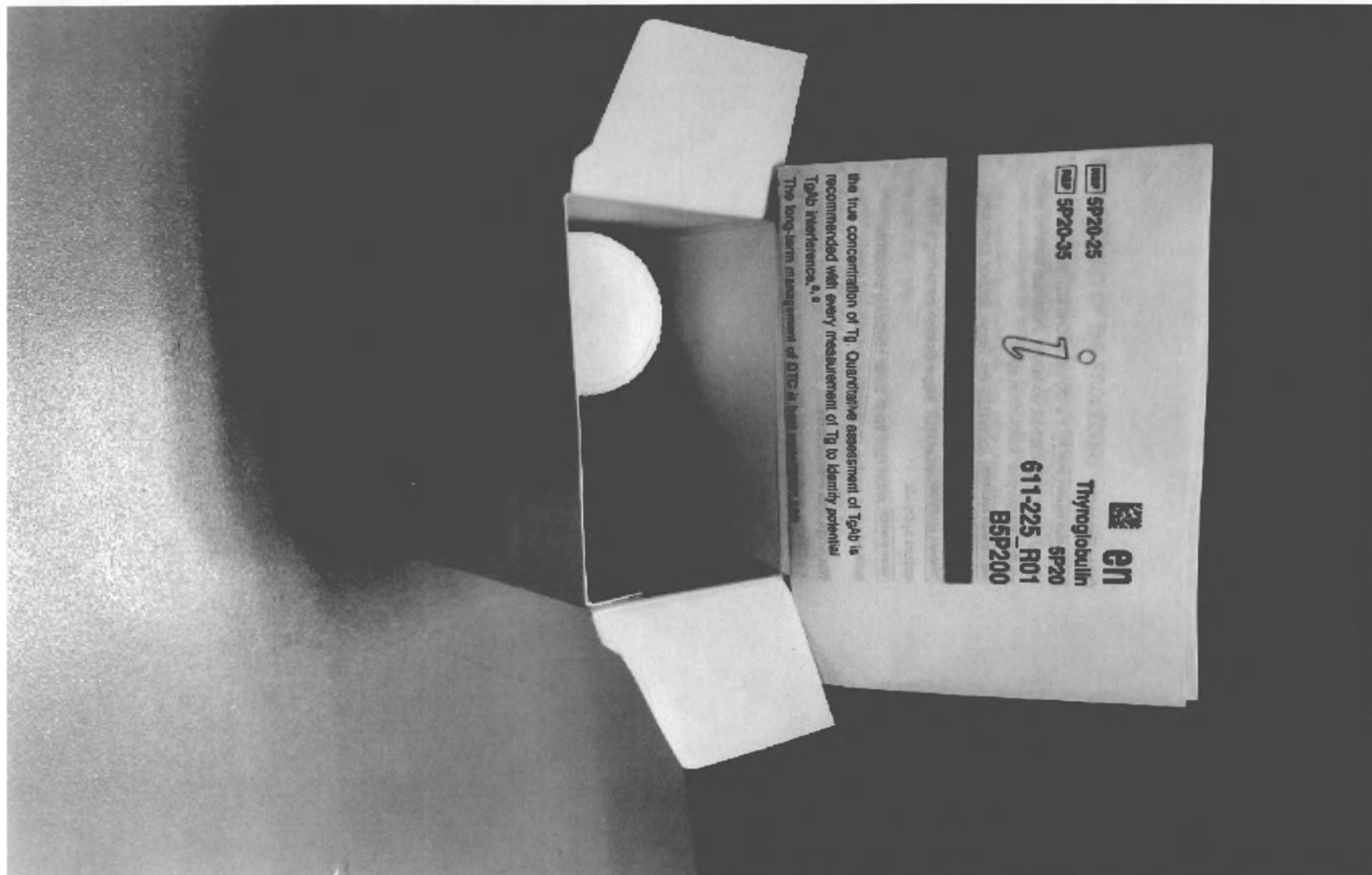




Фотографическое изображение МИ ИВД Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit), на 500 тестов, упаковка, вид снаружи



Фотографическое изображение МИ ИВД Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit), на 500 тестов, упаковка, вид изнутри





SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Determination of thyroglobulin is used as an aid in monitoring after total thyroid ablation (thyroidectomy).

WARNING: The ARCHTECT 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.

INTENDED USE

The ARCHITECT Thyroglobulin assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the quantitative determination of thyroglobulin in human serum and plasma on the ARCHITECT System.

NAME _____

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

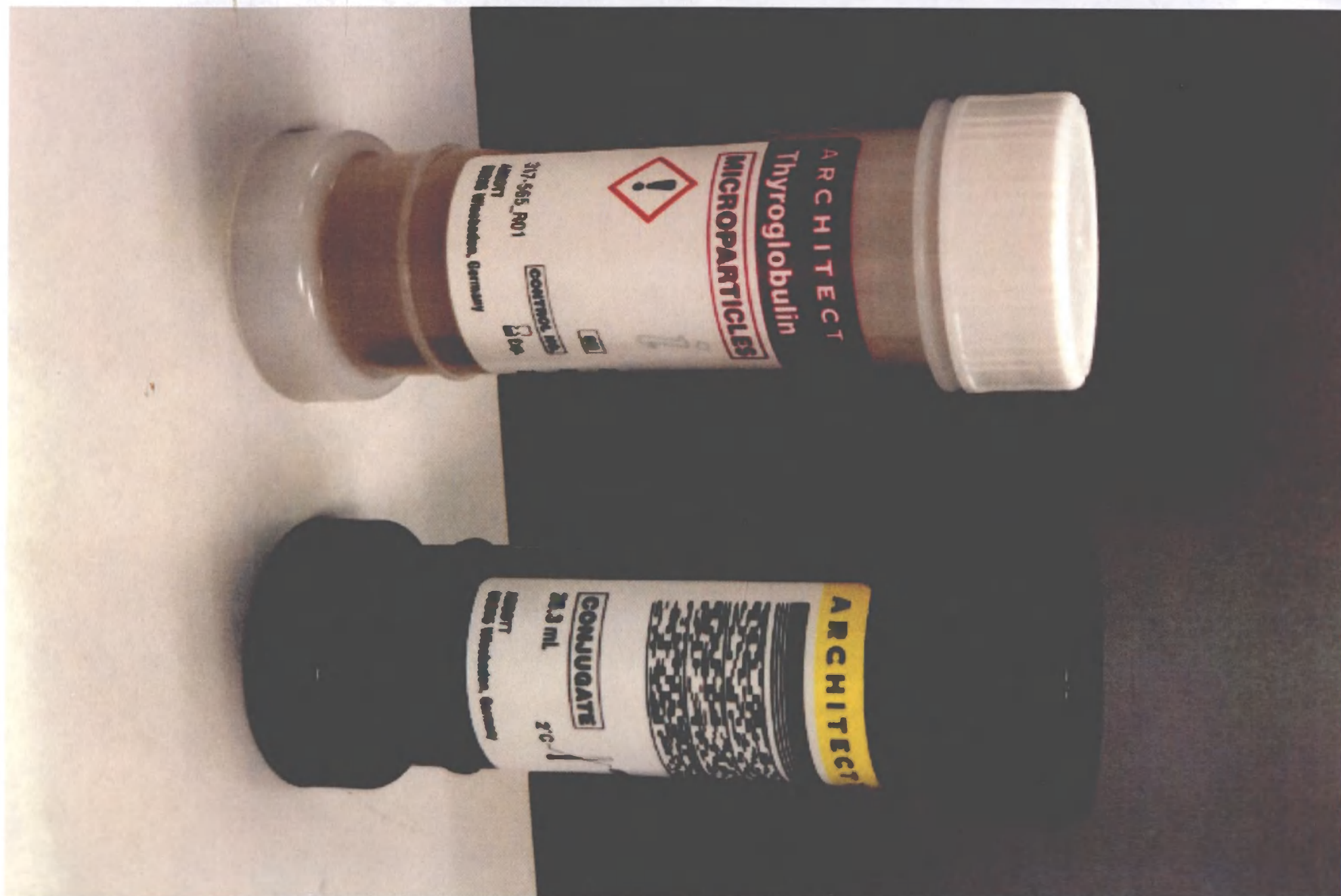
■ BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The time concentration of 19. Quantitative assessments of 19a,b were associated with a significant concentration of 1a, 1b globally (p=0.0004). There was a strong concentration of 19a,b in some subgroups with 19 results being interpreted in the context of the patient's 19a and 19b results and in conjunction with the findings of clinical examination such as neck ultrasound examination and appropriate imaging techniques.^{5,6}

Solutions are added to the reaction mixture.

1. Sample and anti-Tg antibody (115) coated paramagnetic microparticles are combined. The Tg present in the sample binds to the anti-Tg antibody (115) coated microparticles.
2. After incubation, anti-Tg antibody (124) acridinium-labeled conjugate is added to the reaction mixture.
3. After further incubation and washing, Pre-Tigger and Tigger Solutions are added to the reaction mixture.
4. The resulting chemiluminescent reaction is measured as 1 unit (PULS). There is a direct relationship between the amount of Tg and the PULS detected by the reader.





Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 листов



Макет маркировки на медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT
«Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)»

**Макет маркировки медицинского изделия для пользователей Российской Федерации,
вариант исполнения на 100 тестов**



5P20-25



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

«Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)»

Вариант исполнения на 100 тестов в составе: Микрочастицы (ARCHITECT Thyroglobulin Microparticles) – 1 флакон х 6,6 мл; Конъюгат (ARCHITECT Thyroglobulin Conjugate) – 1 флакон х 5,9 мл; Инструкция по применению / Производитель: Abbott GmbH & Co. KG (Эбботт ГмбХ и Ко. КГ), 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.abbottdiagnostics.com/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 (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit), 100 тестов

611-230_R01

LOT
Exp.
REAGENT LOT
www.abbottdiagnostics.com/RFU
REF
SP20-25
Thyroglobulin

1 x 100
CE

ARCHITECT
Thyroglobulin Reagent Kit

MICROPARTICLES	1 x	6.6 mL
CONJUGATE	1 x	5.9 mL



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

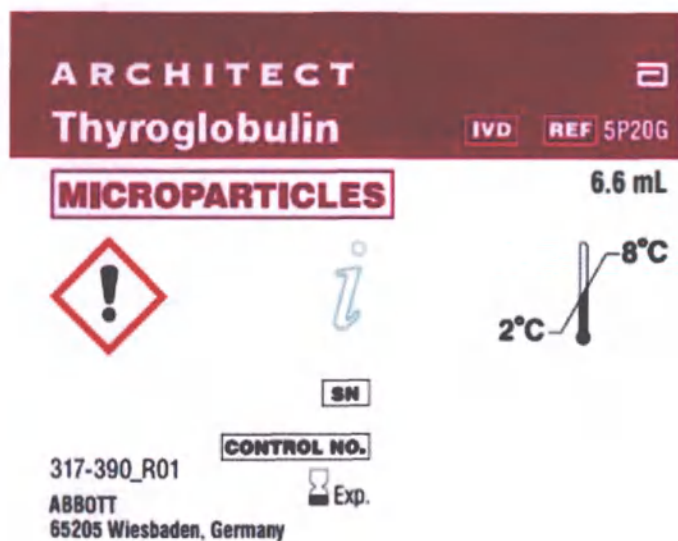
PRODUCT OF USA



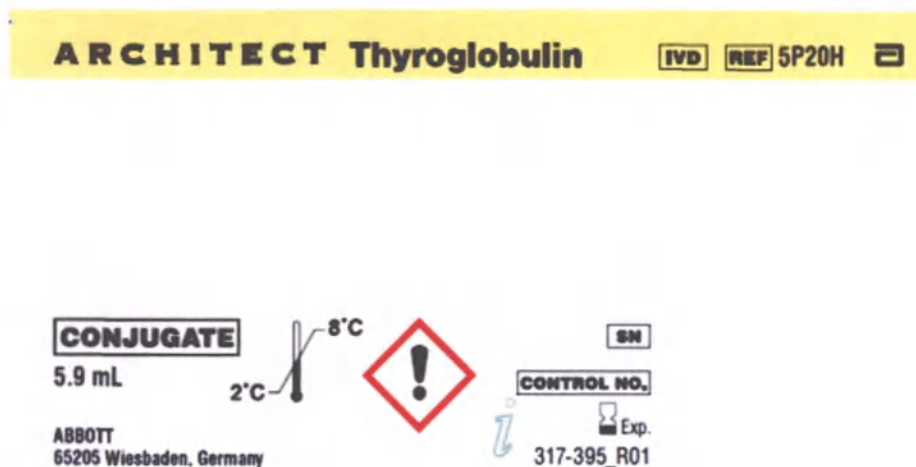
Abbott

Thyroglobulin

- Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия, исполнение на 100 тестов
- Микрочастицы (ARCHITECT Thyroglobulin Microparticles) – 1 флакон х 6,6 мл



- Конъюгат (ARCHITECT Thyroglobulin Conjugate) – 1 флакон х 5,9 мл



**Макет маркировки медицинского изделия для пользователей Российской Федерации,
вариант исполнения на 500 тестов**



5P20-35



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

«Тиреоглобулин Реагенты (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)»

Вариант исполнения на 500 тестов в составе: Микрочастицы (ARCHITECT Thyroglobulin Microparticles) – 1 флакон х 27,0 мл; Конъюгат (ARCHITECT Thyroglobulin Conjugate) – 1 флакон х 26,3 мл; Инструкция по применению / Производитель: Abbott GmbH & Co. KG (Эбботт ГмбХ и Ко. КГ), 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.abbottdiagnostics.com/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 (ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit), 500 тестов

611-180_F01

LOT



REAGENT LOT

www.abbott-diagnostics.com RU



Thyroglobulin SP20-35

NEW

1 x 500

MD



ARCHITECT
Thyroglobulin Reagent Kit

MICROPARTICLES

1 x 27.0 mL

CONJUGATE

1 x 26.3 mL

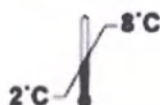


Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

PRODUCT OF USA



Abbott

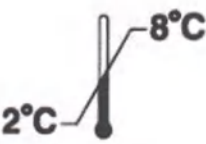
Thyroglobulin

Макет маркировки каждого компонента медицинского изделия, исполнение на 500 тестов

- Микрочастицы (ARCHITECT Thyroglobulin Microparticles) – 1 флакон х 27,0 мл

ARCHITECT 
Thyroglobulin **IVD** **REF** 5P20G

MICROPARTICLES 27.0 mL

SN

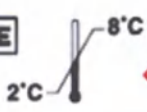
CONTROL NO.

317-565_R01
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

 Exp.

- Конъюгат (ARCHITECT Thyroglobulin Conjugate) – 1 флакон х 26,3 мл

ARCHITECT Thyroglobulin **IVD** **REF** 5P20H 

CONJUGATE 26.3 mL   

SN

CONTROL NO.

317-570_R01

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

 Exp.

Всего прошито, пронумерован
и скреплено печатью

7 листов

Подпись

