

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»

Смирнов Э.А.

«16» мая 2022 г.



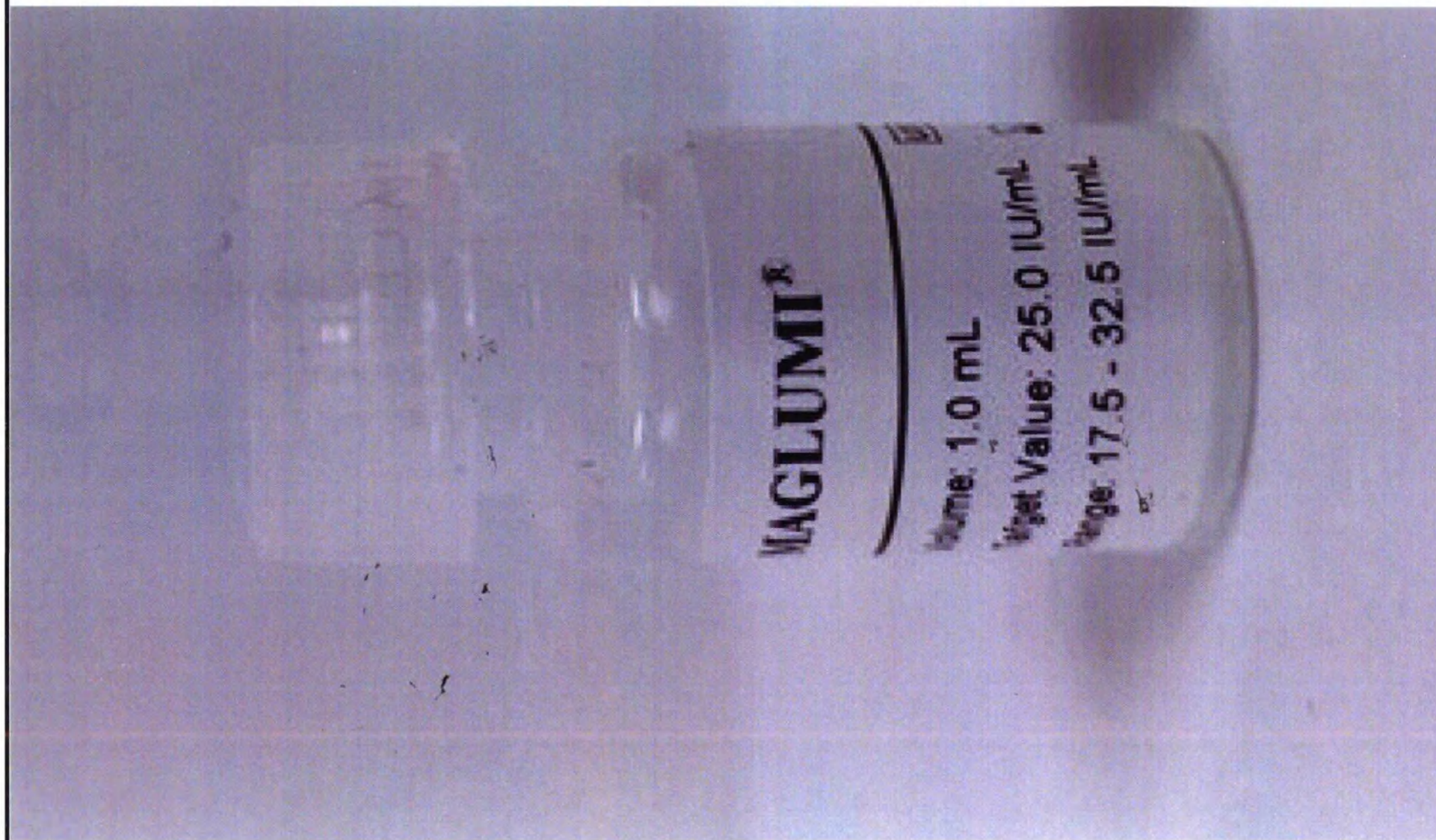
Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI[®] Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

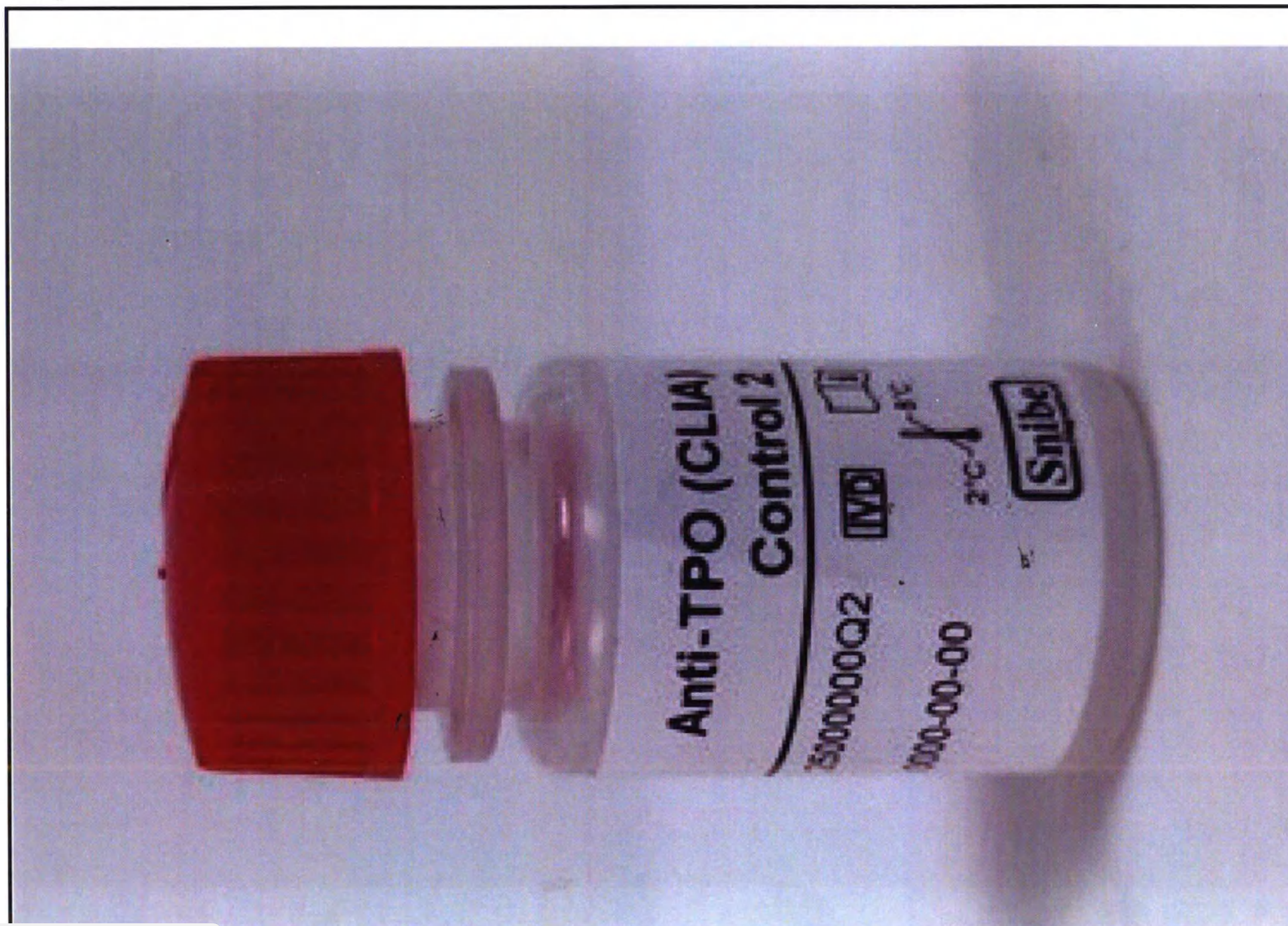
Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI[®] Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

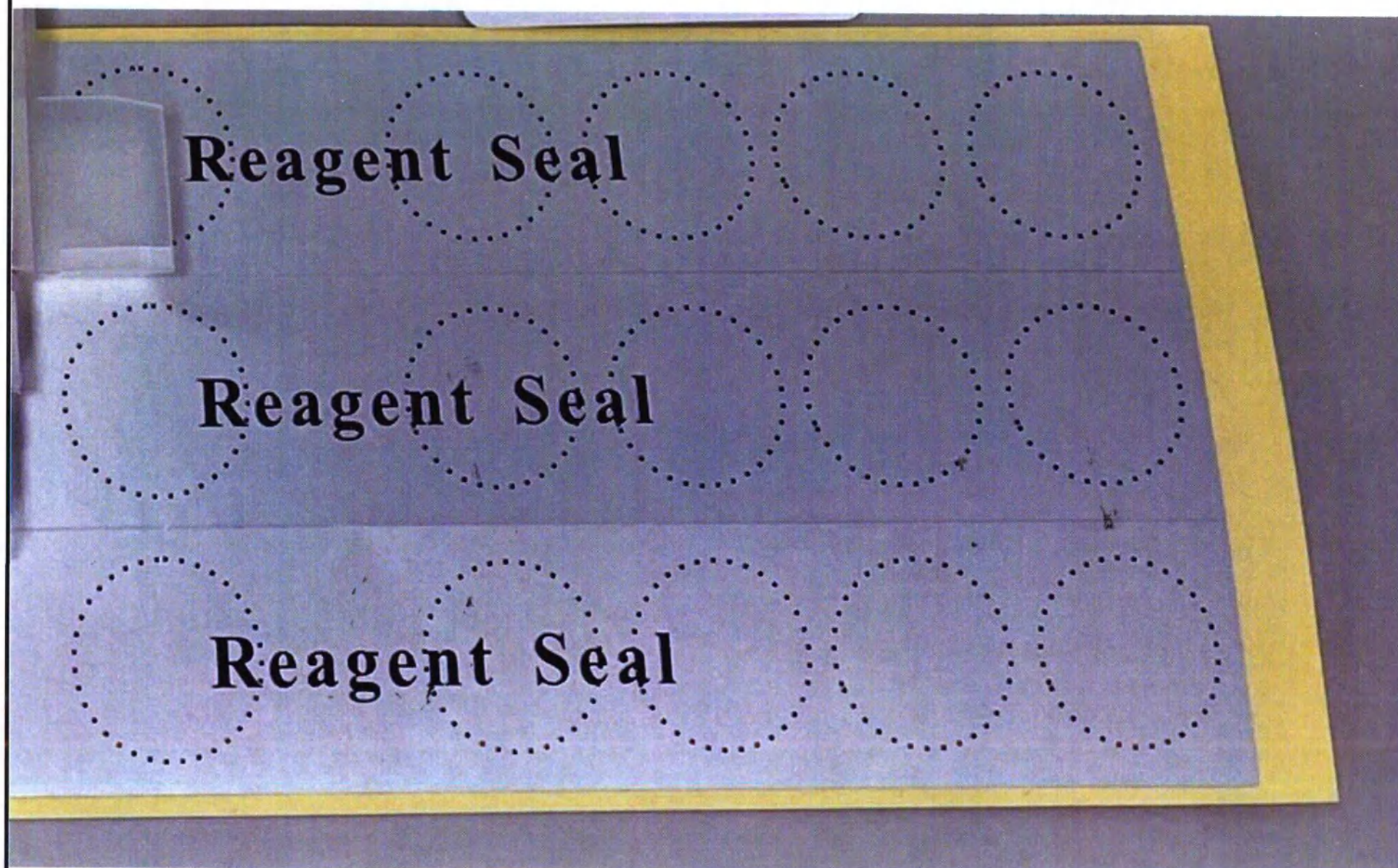


Контроль 1



Контроль 2







#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253011M: 100 тестов
130653011M: 50 тестов
130753011M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пероксидаза щитовидной железы (ТПО) представляет собой крупный (107 кДа) глобулярный гликозилированный гемопротенин, который катализирует как йодирование ТГ, так и связывание остатков йодтирозила с образованием гормонов щитовидной железы Т₃ и Т₄¹. Тиреопероксидаза (ТПО) - это фермент, который участвует в биосинтезе гормонов щитовидной железы. ТПО также является основным аутоантигеном при аутоиммунных заболеваниях щитовидной железы (АИТД)^{2,3}. Анти-ТПО почти всегда повышен у пациентов с тиреоидитом Хашимото⁴. Почти все пациенты с ХТ и почти 75% лиц с диагностированным ГД имеют обнаруживаемый Анти-ТПО⁵. Эти аутоантитела также часто присутствуют у эутиреоидных лиц, особенно у женщин, даже в пределах нормы для тиреотропина (ТТГ). Уровень антител к ТПО является одним из прогностических факторов перехода от эутиреоза к дисфункции щитовидной железы⁶. Даже в пределах нормы для тиреотропина (ТТГ) титры антител к ТПО коррелируют с уровнями ТТГ, предполагая, что их присутствие предвещает надвигающуюся недостаточность щитовидной железы. Измерение антител к ТПО у эутиреоидных субъектов может быть использовано для выявления субъектов с повышенным риском развития гипотиреоза⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ТПО, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЗЛ с белком А, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации Анти-ТПО, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

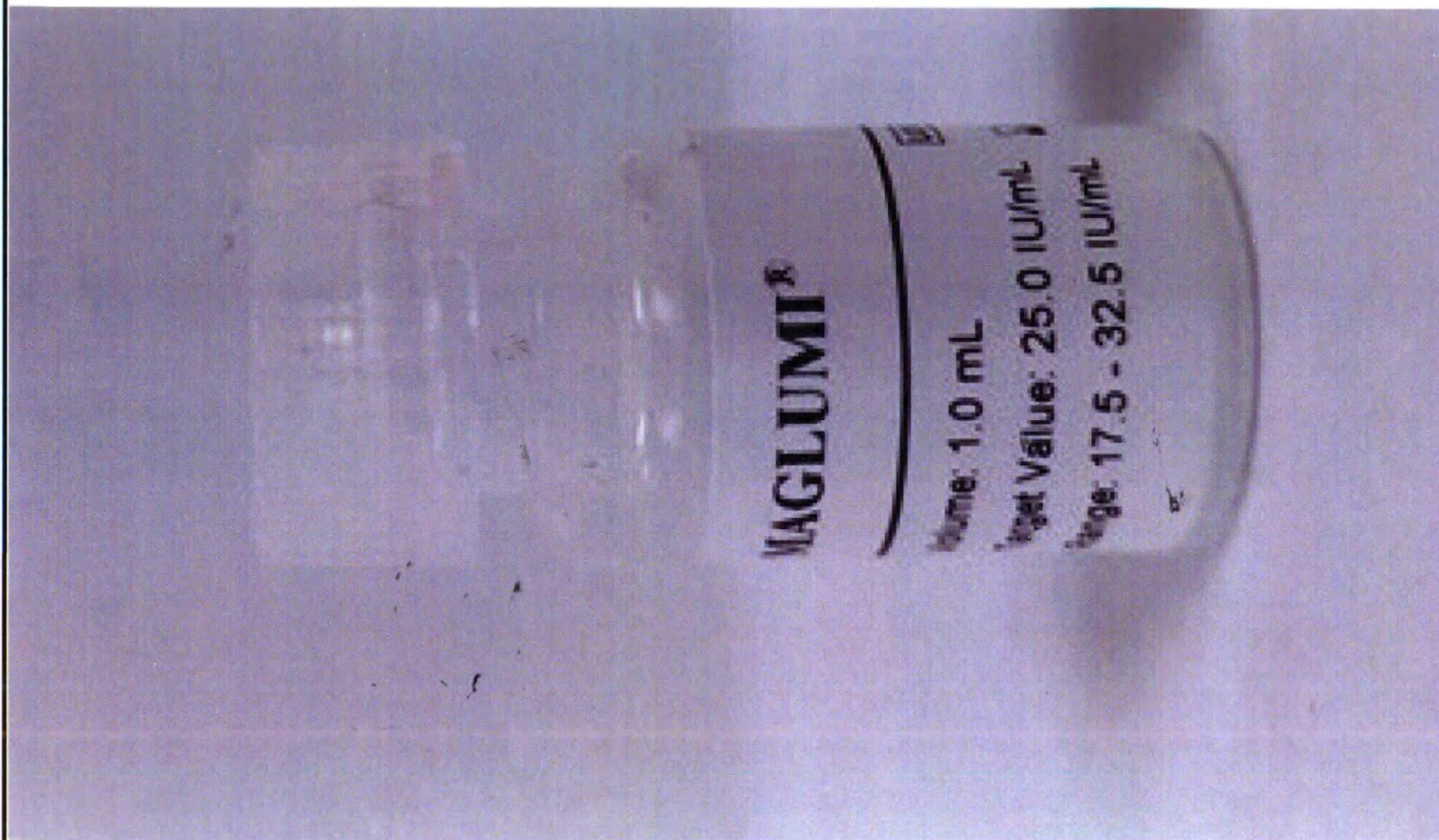
Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

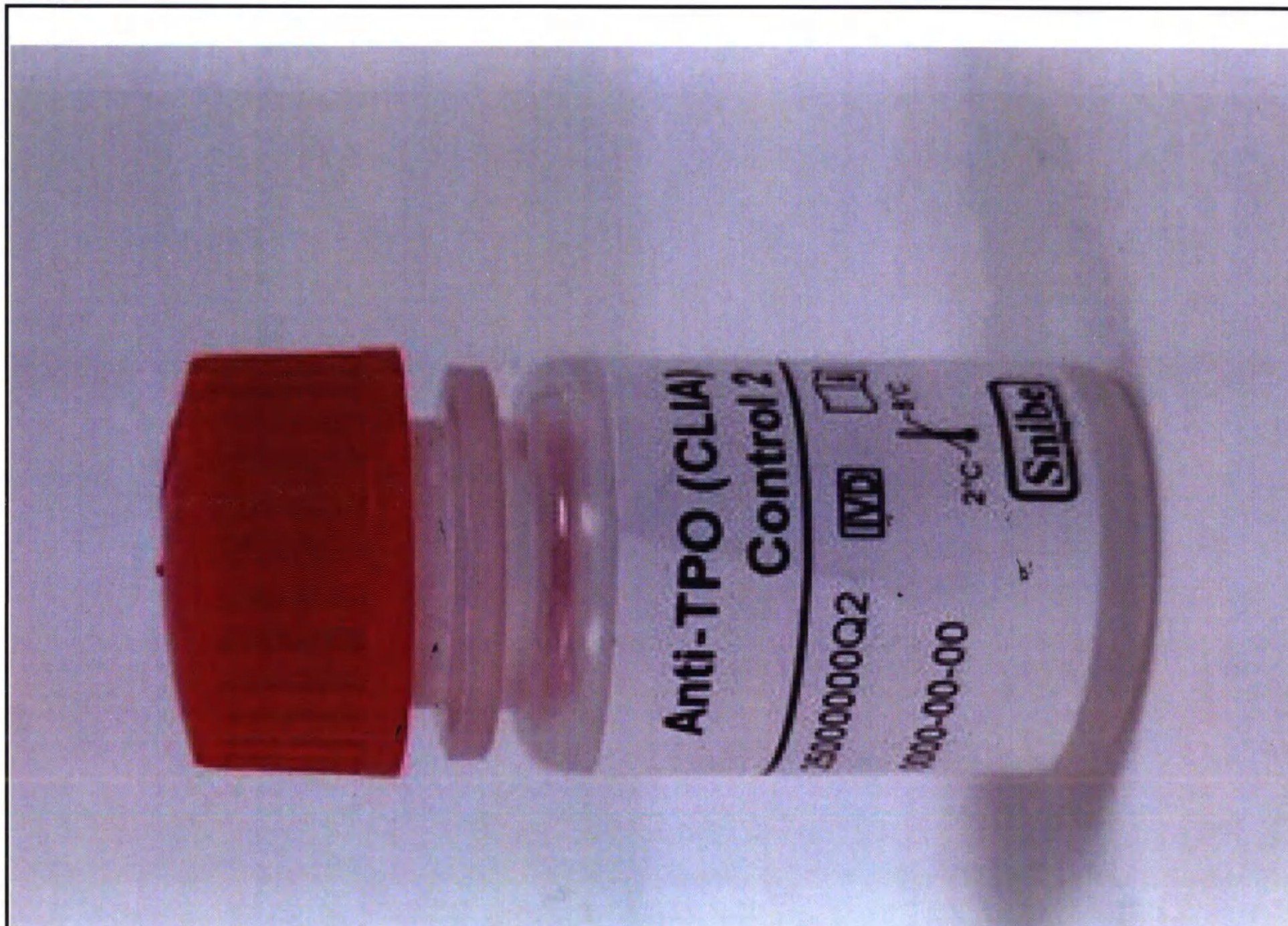
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

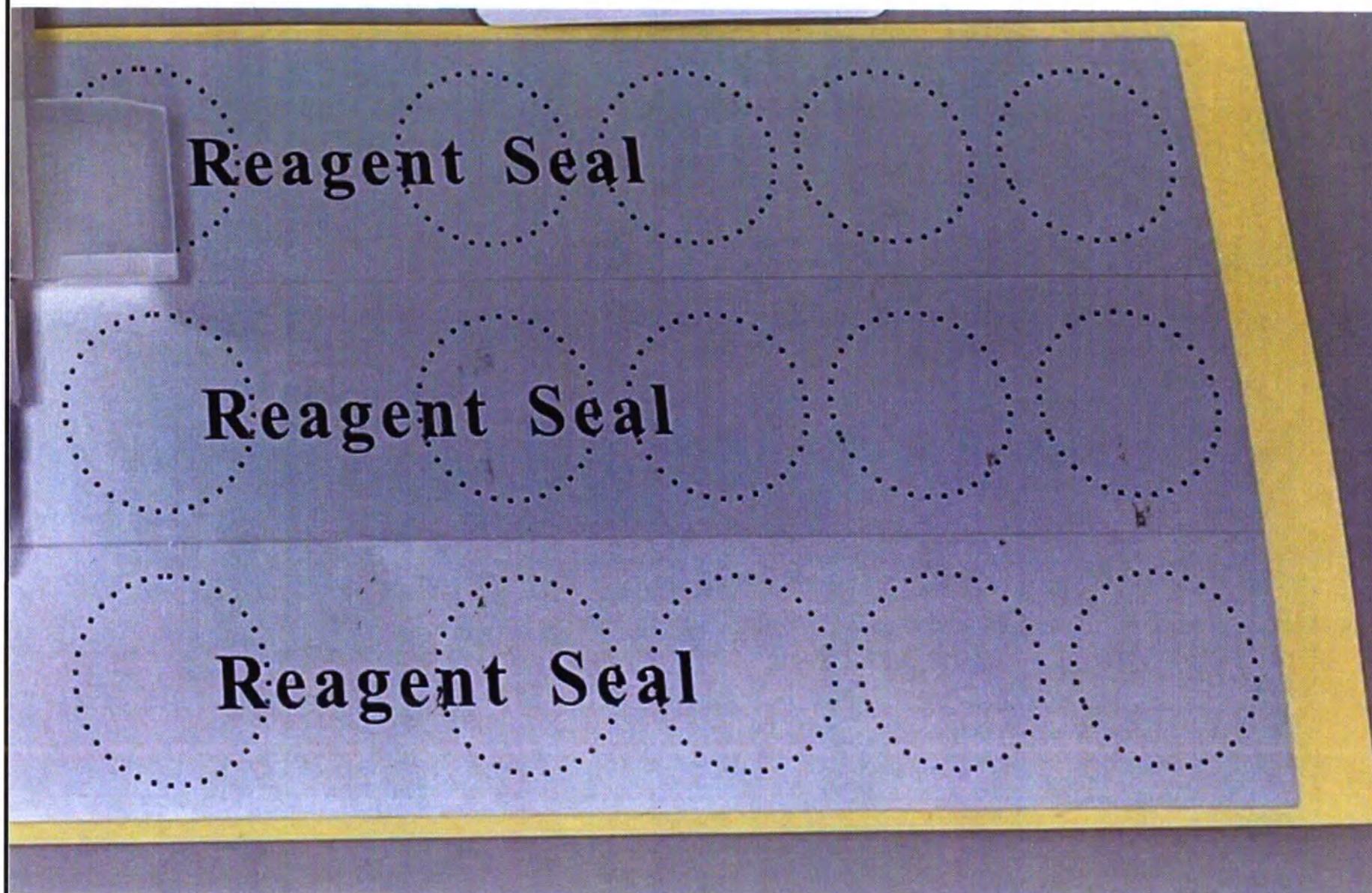
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI[®] Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:











#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253011M: 100 тестов
130653011M: 50 тестов
130753011M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пероксидаза щитовидной железы (ТПО) представляет собой крупный (107 кДа) глобулярный гликозилированный гемопrotein, который катализирует как йодирование ТГ, так и связывание остатков йодтирозина с образованием гормонов щитовидной железы Т₃ и Т₄¹. Тиреопероксидаза (ТПО) - это фермент, который участвует в биосинтезе гормонов щитовидной железы. ТПО также является основным аутоантигеном при аутоиммунных заболеваниях щитовидной железы (АИТД)^{2,3}. Анти-ТПО почти всегда повышен у пациентов с тиреоидитом Хашимото⁴. Почти все пациенты с ХТ и почти 75% лиц с диагностированным ГД имеют обнаруживаемый Анти-ТПО⁵. Эти аутоантитела также часто присутствуют у эутиреоидных лиц, особенно у женщин, даже в пределах нормы для тиреотропина (ТТГ). Уровень антител к ТПО является одним из прогностических факторов перехода от эутиреоза к дисфункции щитовидной железы⁶. Даже в пределах нормы для тиреотропина (ТТГ) титры антител к ТПО коррелируют с уровнями ТТГ, предполагая, что их присутствие предвещает надвигающуюся недостаточность щитовидной железы. Измерение антител к ТПО у эутиреоидных субъектов может быть использовано для выявления субъектов с повышенным риском развития гипотиреоза⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ТПО, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с белком А, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации Анти-ТПО, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

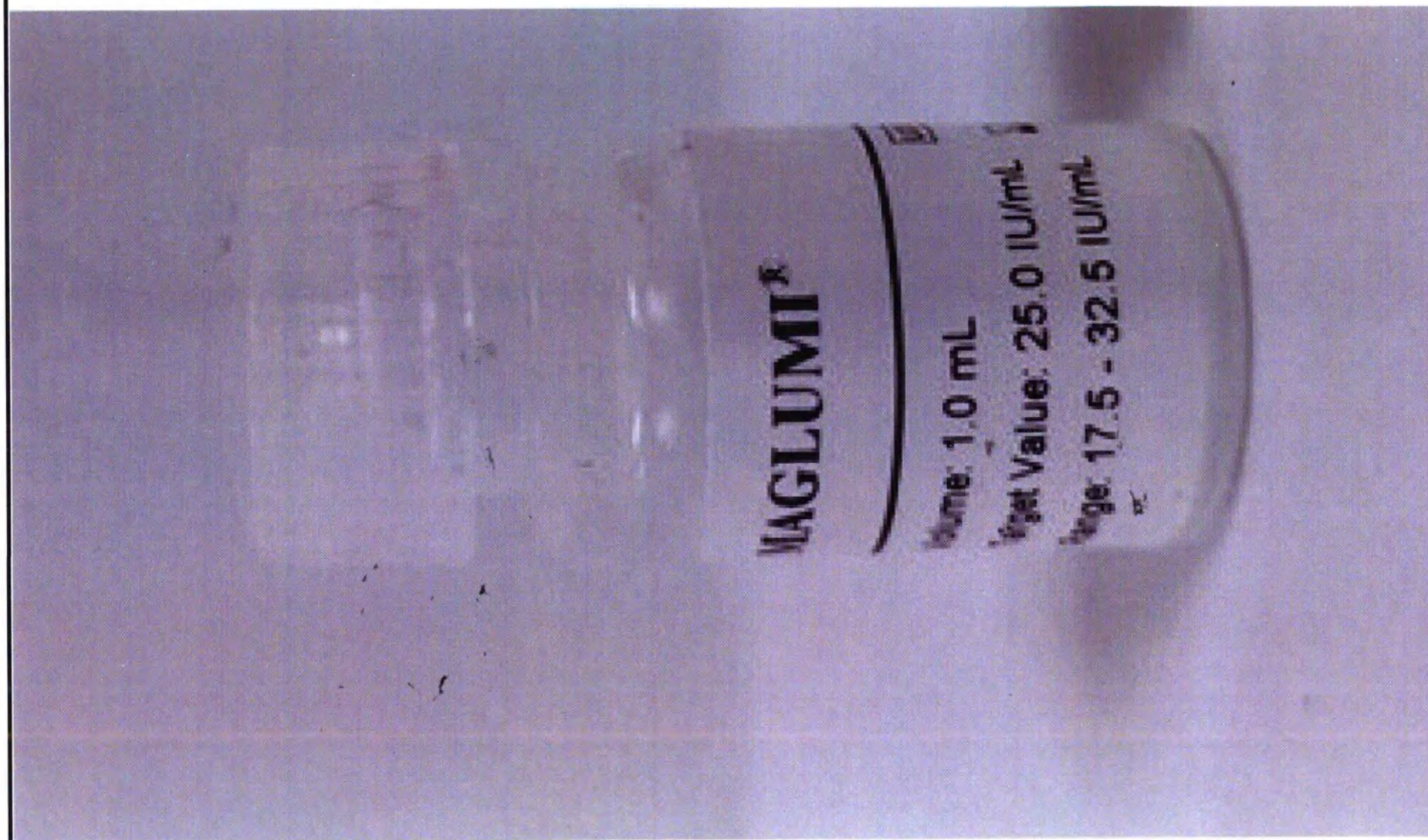
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

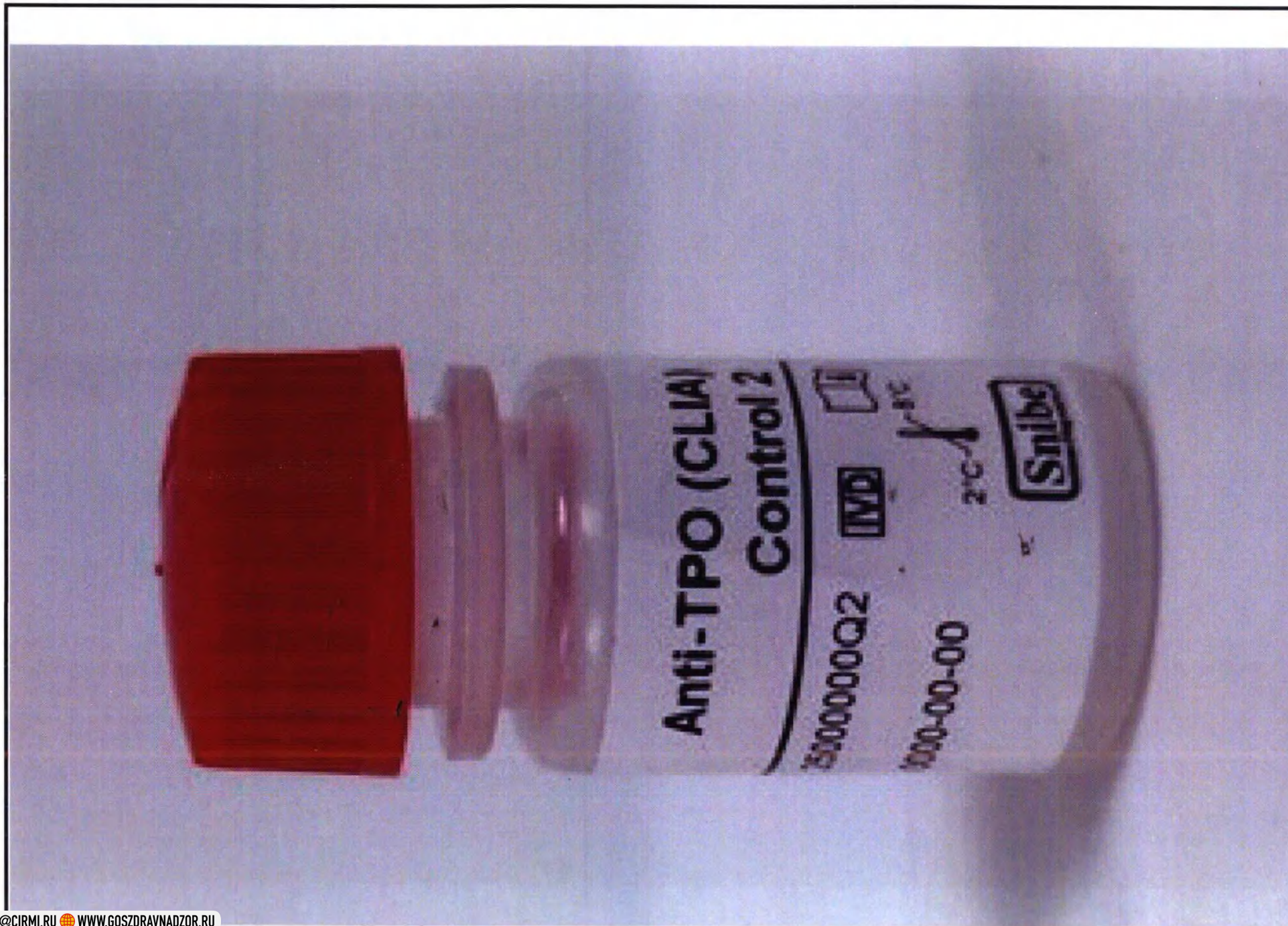
Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI[®] Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

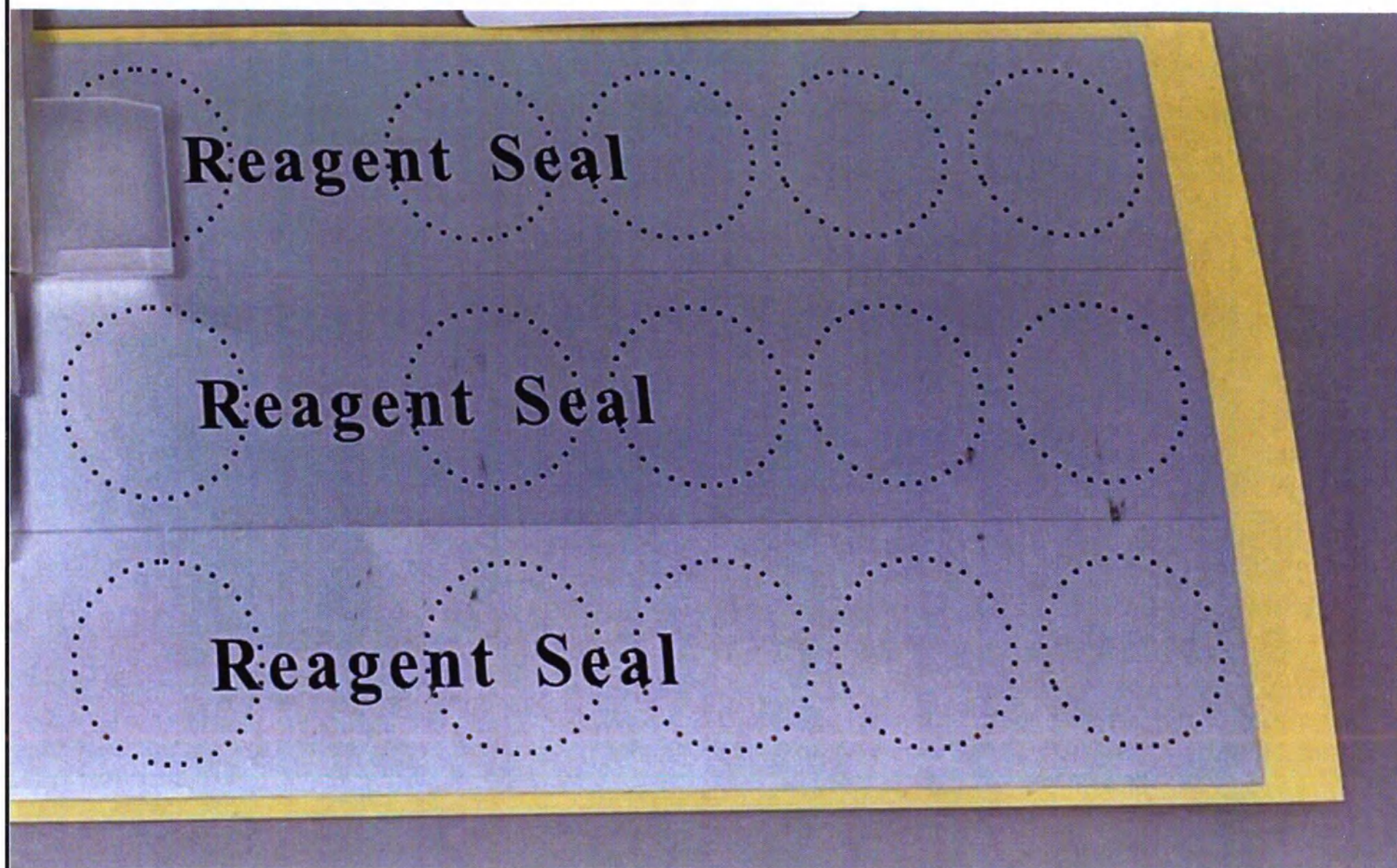


Контроль 1



Контроль 2





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q1#
Anti-TPO Control 1



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2



#25000000Q2#
Anti-TPO Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253011M: 100 тестов
130653011M: 50 тестов
130753011M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Пероксидаза щитовидной железы* (ТПО) представляет собой крупный (107 кДа) глобулярный гликозилированный гликопротеин, который катализирует как йодирование ТГ, так и связывание остатков йодтирозина с образованием гормонов щитовидной железы Т3 и Т4¹. Тиреопероксидаза (ТПО) - это фермент, который участвует в биосинтезе гормонов щитовидной железы. ТПО также является основным аутоантигеном при аутоиммунных заболеваниях щитовидной железы (АИТД)^{2,3}. Анти-ТПО почти всегда повышен у пациентов с тиреоидитом Хашимото⁴. Почти все пациенты с ЭТ и почти 75% лиц с диагностированным ГД имеют обнаруживаемый Анти-ТПО⁵. Эти аутоантитела также часто присутствуют у эутиреоидных лиц, особенно у женщин, даже в пределах нормы для тиреотропина (ТТГ). Уровень антител к ТПО является одним из прогностических факторов перехода от эутиреоза к дисфункции щитовидной железы⁶. Даже в пределах нормы для тиреотропина (ТТГ) титры антител к ТПО коррелируют с уровнями ТТГ, предполагая, что их присутствие предвещает надвигающуюся недостаточность щитовидной железы. Измерение антител к ТПО у эутиреоидных субъектов может быть использовано для выявления субъектов с повышенным риском развития гипотиреоза⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном ТПО, тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с белком А, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации Анти-ТПО, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения: 4.

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреопероксидазе (MAGLUMI® Anti-TPO (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для зачистывания cartridge 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.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «ОВ»



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.