

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

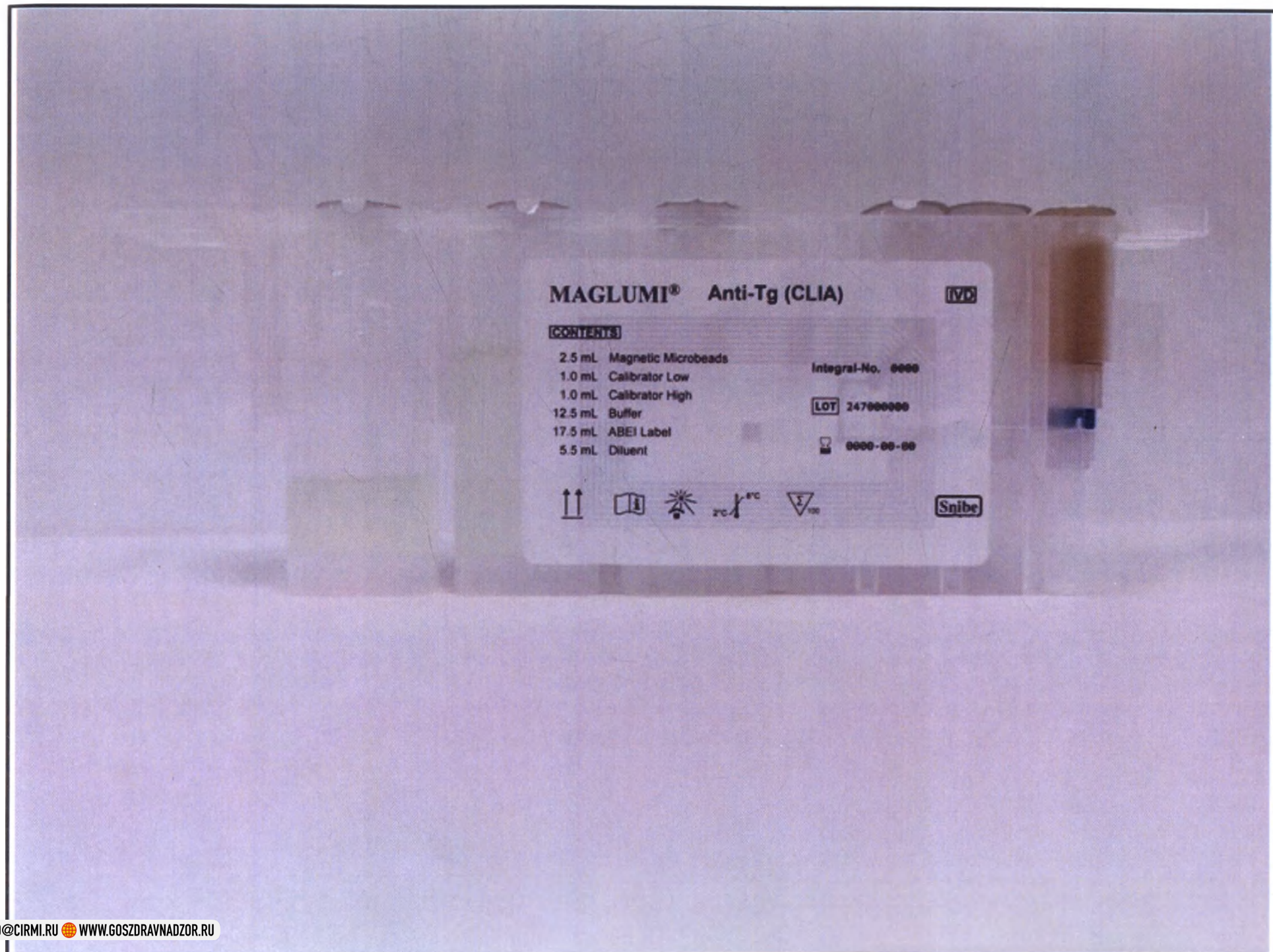
ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

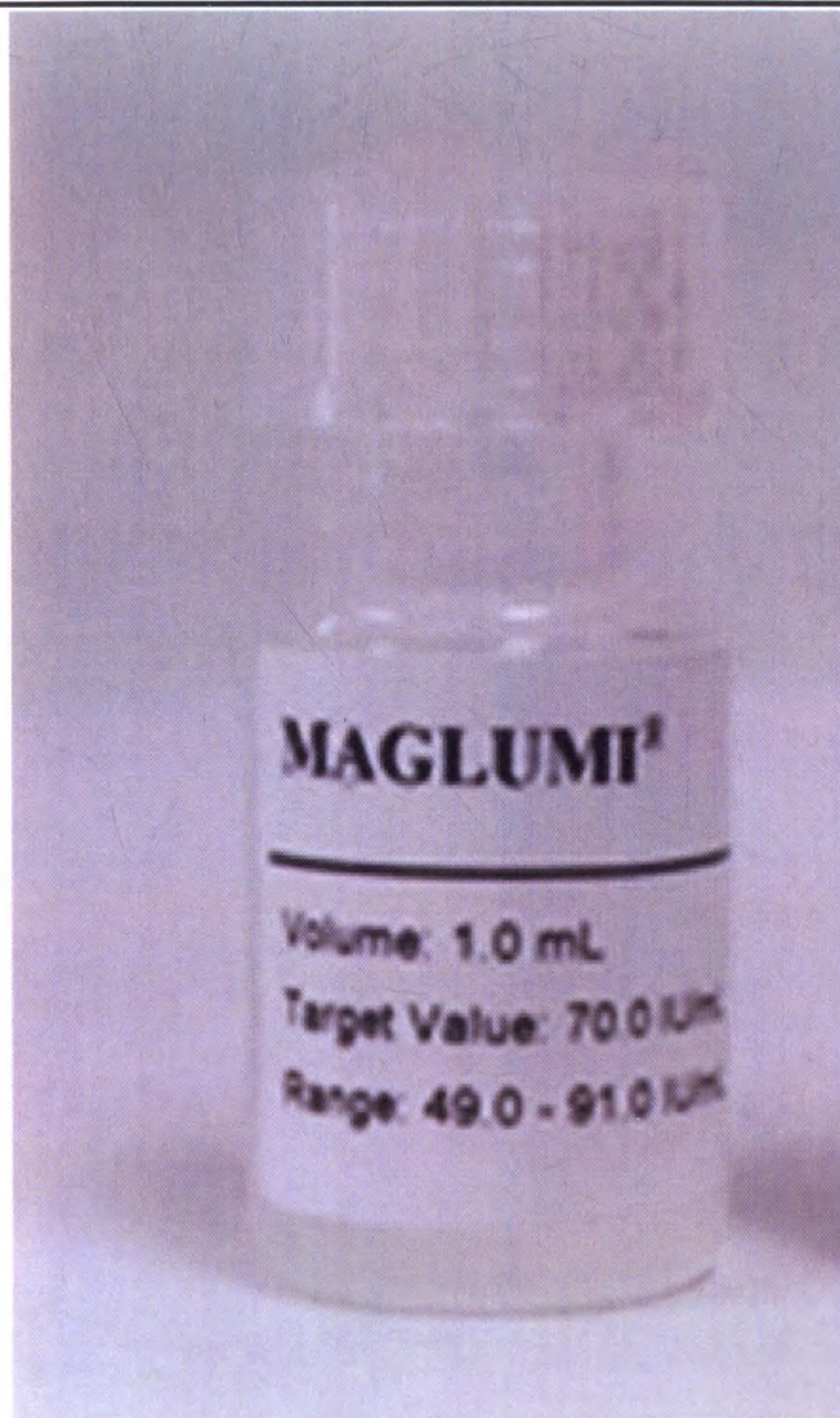
«16» июля

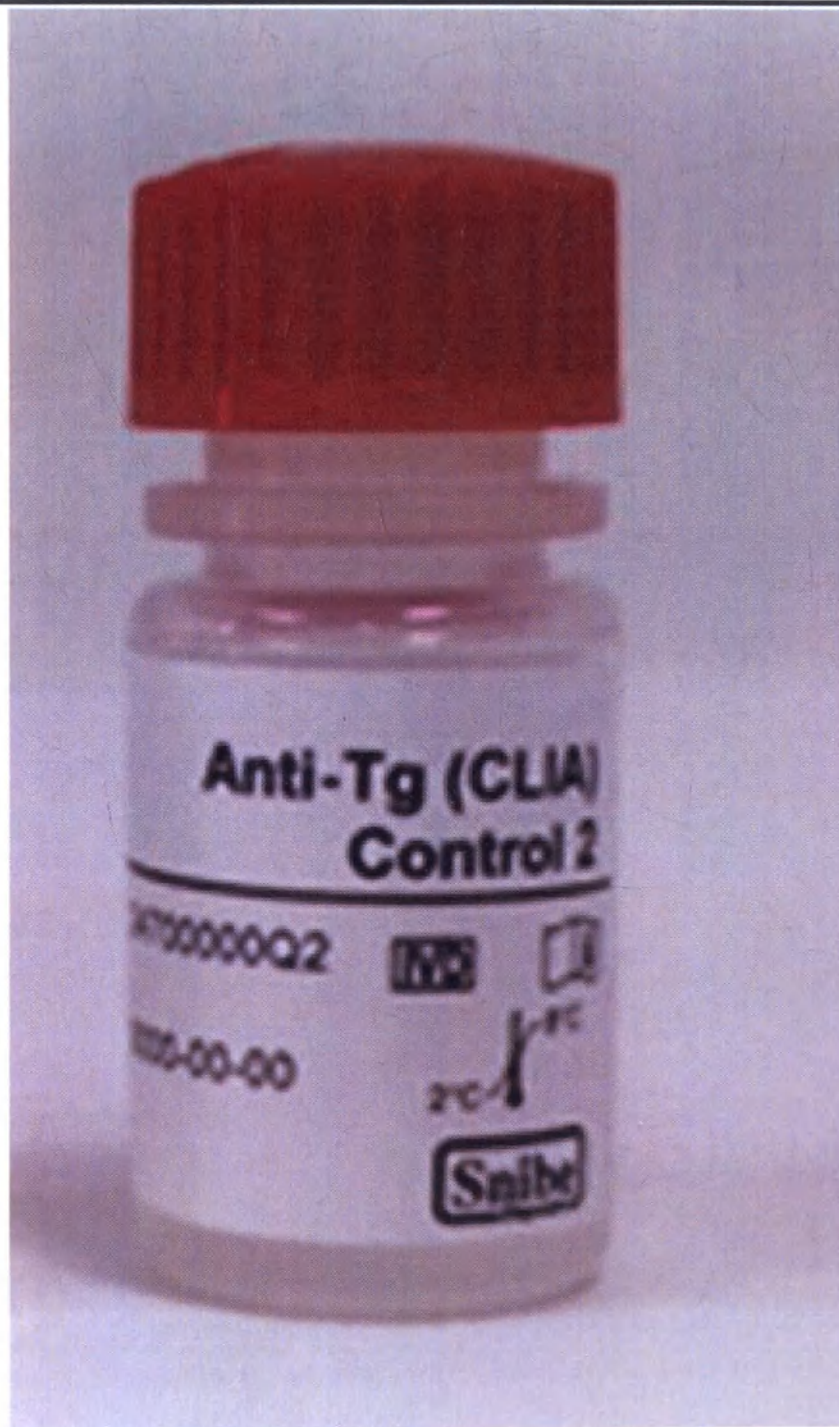
2022 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
аутоантител к тиреоглобулину (MAGLUMI[®] Anti-Tg (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI[®],
в вариантах исполнения:***



Контроль 1





Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q2#
Anti-Tg Control 2



#24700000Q2#
Anti-Tg Control 2



#24700000Q2#
Anti-Tg Control 2



#24700000Q2#
Anti-Tg Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.

Snibe



130253007M: 100 тестов
130683007M: 60 тестов
130753007M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину 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

Щитовидная железа является наиболее распространенным органом, пораженным аутоиммунным заболеванием. Все формы АИТ связаны с образованием в сыворотке крови антител к тиреоидной пероксидазе (ТПО) и тиреоглобулину (ТГ)¹. Антитела к тиреоглобулину, наиболее распространенному белку щитовидной железы, положительны у 60-80% пациентов с аутоиммунным тиреоидитом Хашимото, антитела к тиреоглобулину могут отражать более поздний (врожденный) тип иммунного ответа, тогда как антитела к тиреопероксидазе могут характеризовать более поздний адаптивный иммунный ответ, своего рода иммунную эскалацию². Дифференцированный рак щитовидной железы (ДРЩ) является наиболее распространенным эндокринным раком, и его заболеваемость растет во всем мире. ДРЩ обнаруживается в 7-15% узлов щитовидной железы, и у него хороший прогноз. Наиболее распространенным типом ДРЩ является папиллярный рак щитовидной железы (РЩ), составляющий более 90% всех случаев рака щитовидной железы³. Аутоантитела к тиреоглобулину (ТгАб) обнаруживаются при диагностике или во время лечения примерно у 25% пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы (ДРЩ), поскольку тенденция ТгАб отражает изменения массы ткани щитовидной железы, концентрации ТгАб служат сурrogатным послеоперационным опухолевым маркером ДРЩ⁴. Европейская тиреоидная ассоциация (ETA) пришла к выводу, что, поскольку хронический аутоиммунный тиреоидит, который является наиболее частой причиной субклинического гипотиреоза, характеризуется наличием циркулирующих антител к антипероксидазе (ТРОАб) и / или антиглотобулиновым антителам (ТгАб), измерение сыворотки Аутоантитела к щитовидной железе позволяет установить точный этиологический диагноз аутоиммунного тиреоидита⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

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

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину (MAGLUMI® Anti-Tg (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.

Вариант исполнения 2

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

MAGLUMI® Anti-Tg (CLIA)**IVD****CONTENTS**

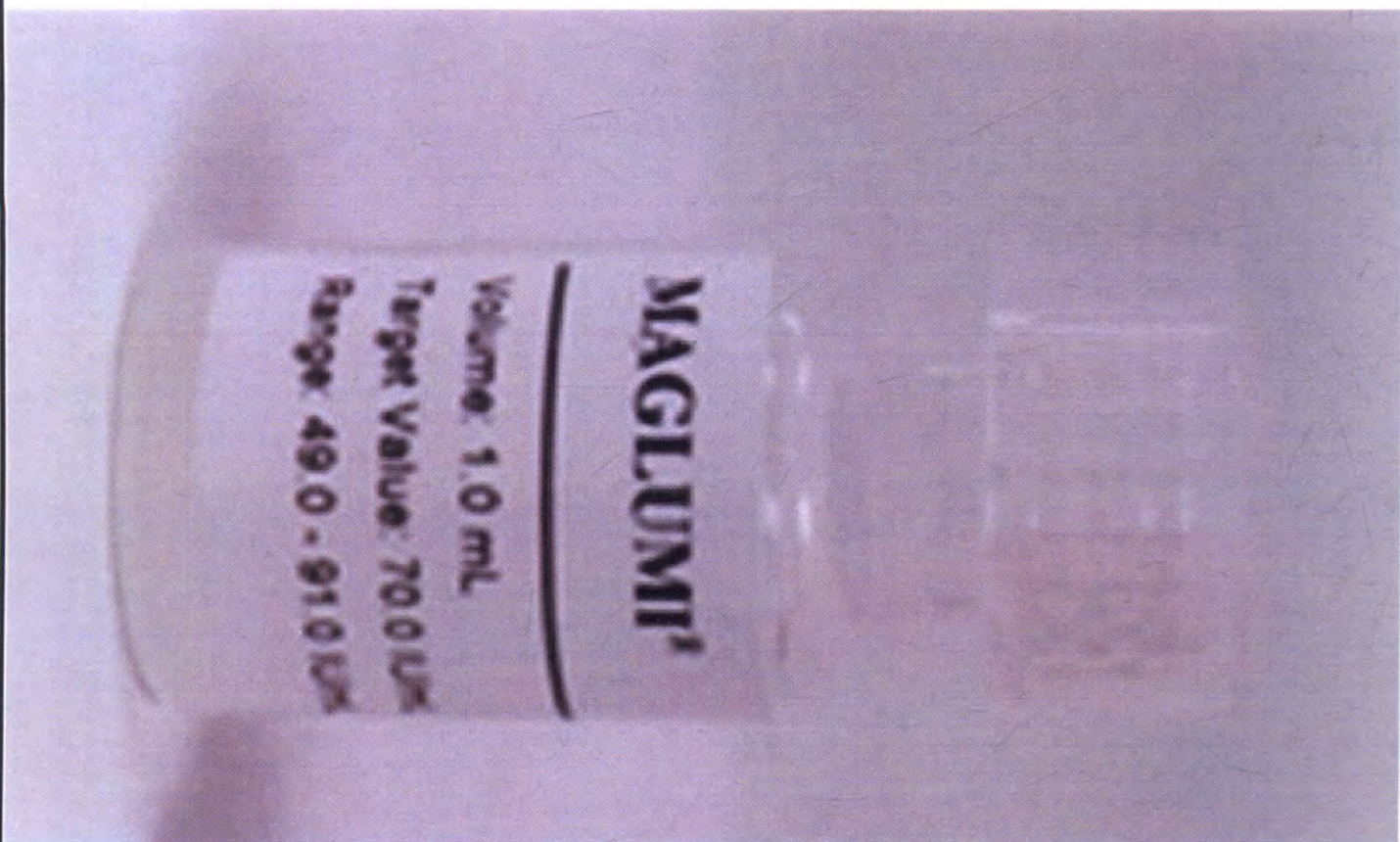
2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
12.5 mL Buffer
17.5 mL ABEI Label
5.5 mL Diluent

Integral-No. 0000

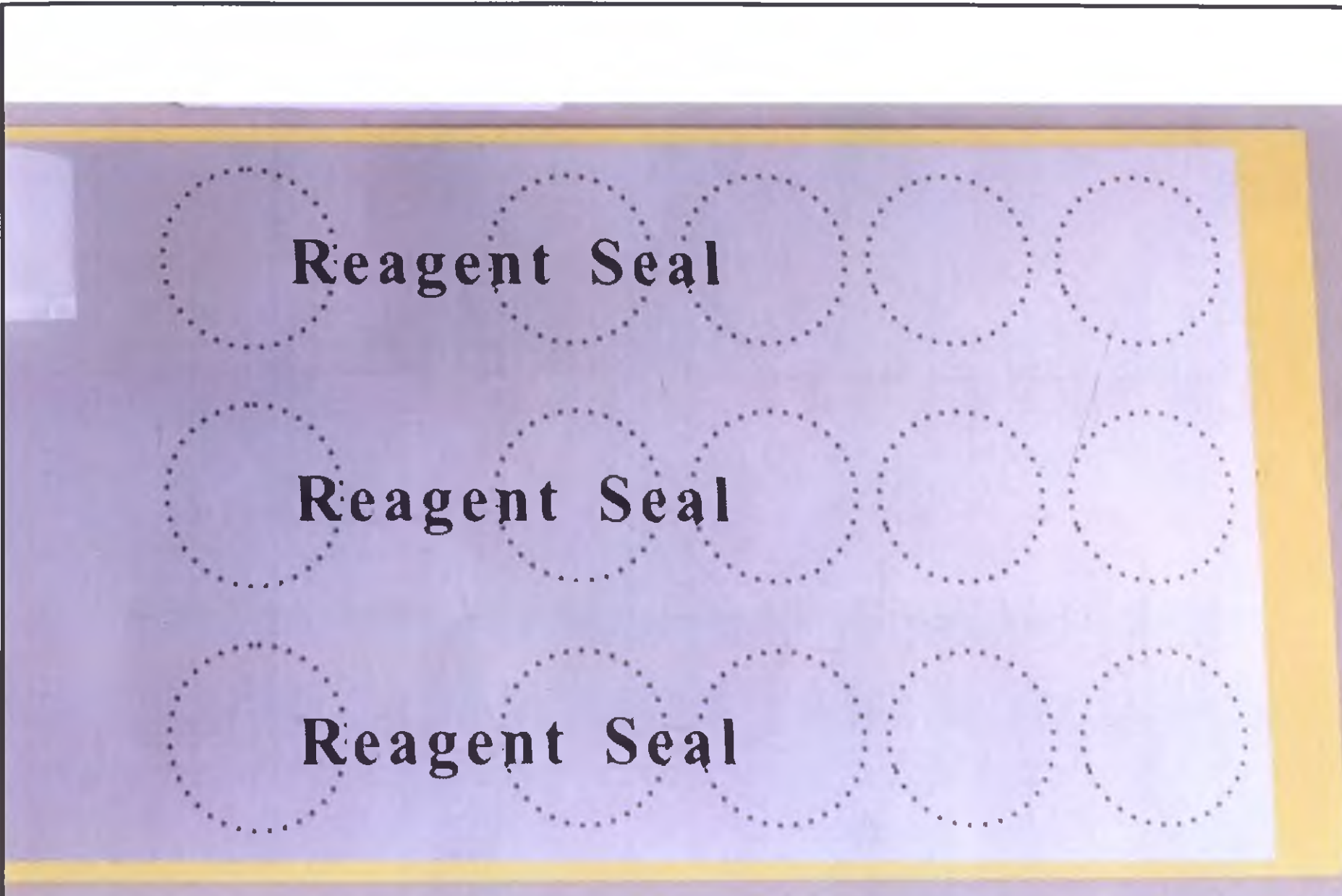
LOT 247000000 0000-00-00

2°C 8°C

**Snibe**







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q2#
Anti-Tg Control 2



#24700000Q2#
Anti-Tg Control 2



#24700000Q2#
Anti-Tg Control 2



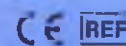
#24700000Q2#
Anti-Tg Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130253007M: 100 тестов
130553007M: 60 тестов
130753007M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину 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

Щитовидная железа является наиболее распространенным органом, пораженным аутоиммунными заболеваниями. Все формы АИТ связаны с образованием в сыворотке крови антител к тиреоидной пероксидазе (ТПО) и тиреоглобулину (ТГ)¹. Антитела к тиреоглобулину, наиболее распространенному белку щитовидной железы, положительны у 60-80% пациентов с аутоиммунным тиреоидитом Хашимото, антитела к тиреоглобулину могут отражать более поздний адаптивный иммунный ответ, тогда как антитела к тиреопероксидазе могут характеризовать более поздний адаптивный иммунный ответ, своего рода иммунную эскалацию². Дифференцированный рак щитовидной железы (ДРЩ) является наиболее распространенным эндокринным раком, и его заболеваемость растет во всем мире. ДРЩ обнаруживается в 7-15% узлов щитовидной железы, и у него хороший прогноз. Наиболее распространенным типом ДРЩ является папиллярный рак щитовидной железы (РЩ), составляющий более 90% всех случаев рака щитовидной железы³. Аутоантитела к тиреоглобулину (ТgAb) обнаруживаются при диагностике или во время лечения примерно у 25% пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы (ДРЩ), поскольку тенденция ТgAb отражает изменения массы ткани щитовидной железы, концентрации ТgAb служат сурrogатным послеоперационным опухолевым маркером ДРЩ⁴. Европейская тиреоидная ассоциация (ETA) пришла к выводу, что, поскольку хронический аутоиммунный тиреоидит, который является наиболее частой причиной субклинического гипотиреоза, характеризуется наличием циркулирующих антител к антипероксидазе (ТРОАб) и / или анти-тиреоглобулиновым антителам (ТgAb), измерение сыворотки Аутоантитела к щитовидной железе позволяет установить точный этиологический диагноз аутоиммунного тиреоидита⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образцы, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Тg, 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 декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для иницирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител к Тg, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения I

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

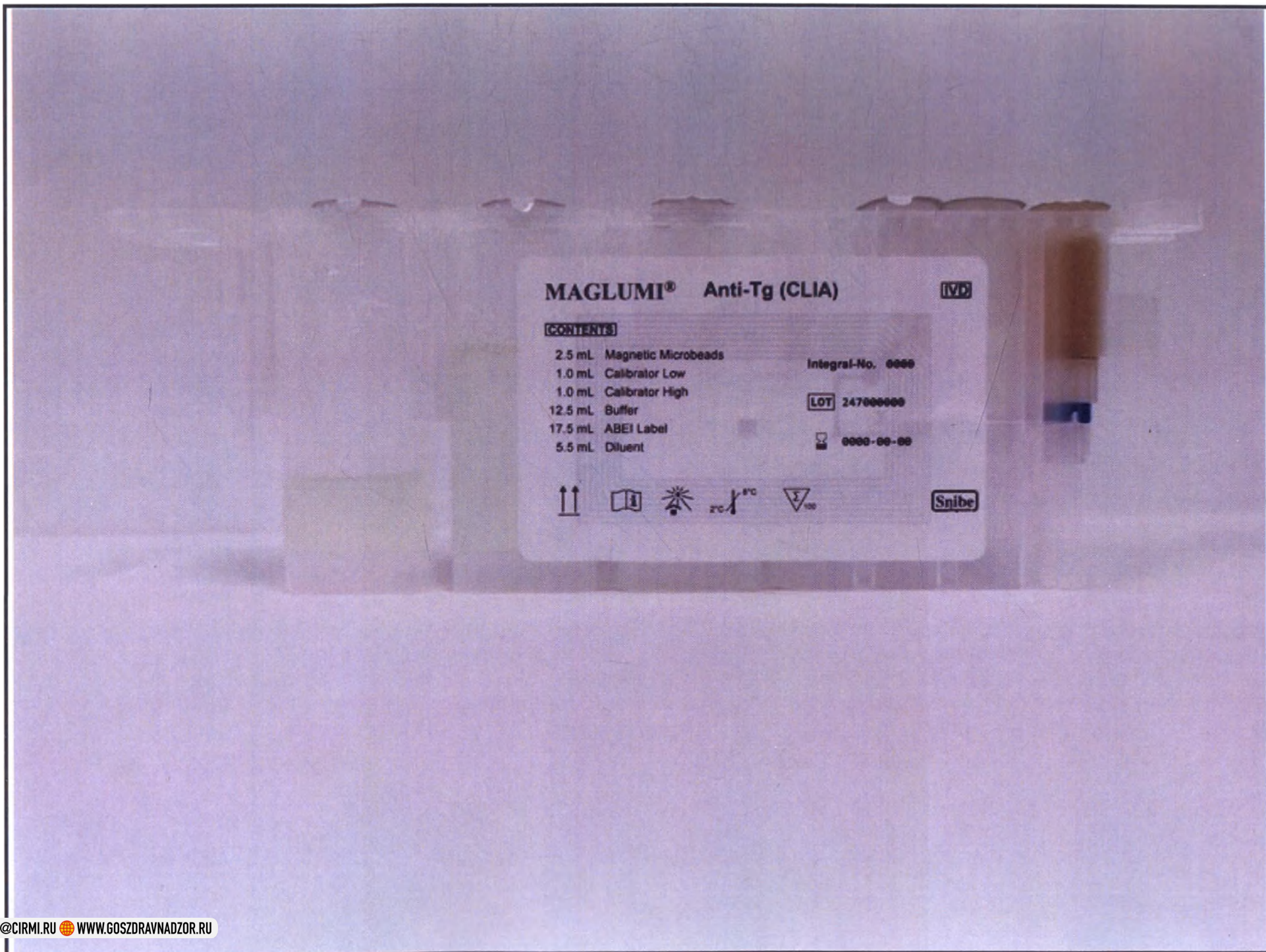
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.

247 Anti-Tg-IFU-RU V1.0, 2022-02

1/0

Вариант исполнения 3

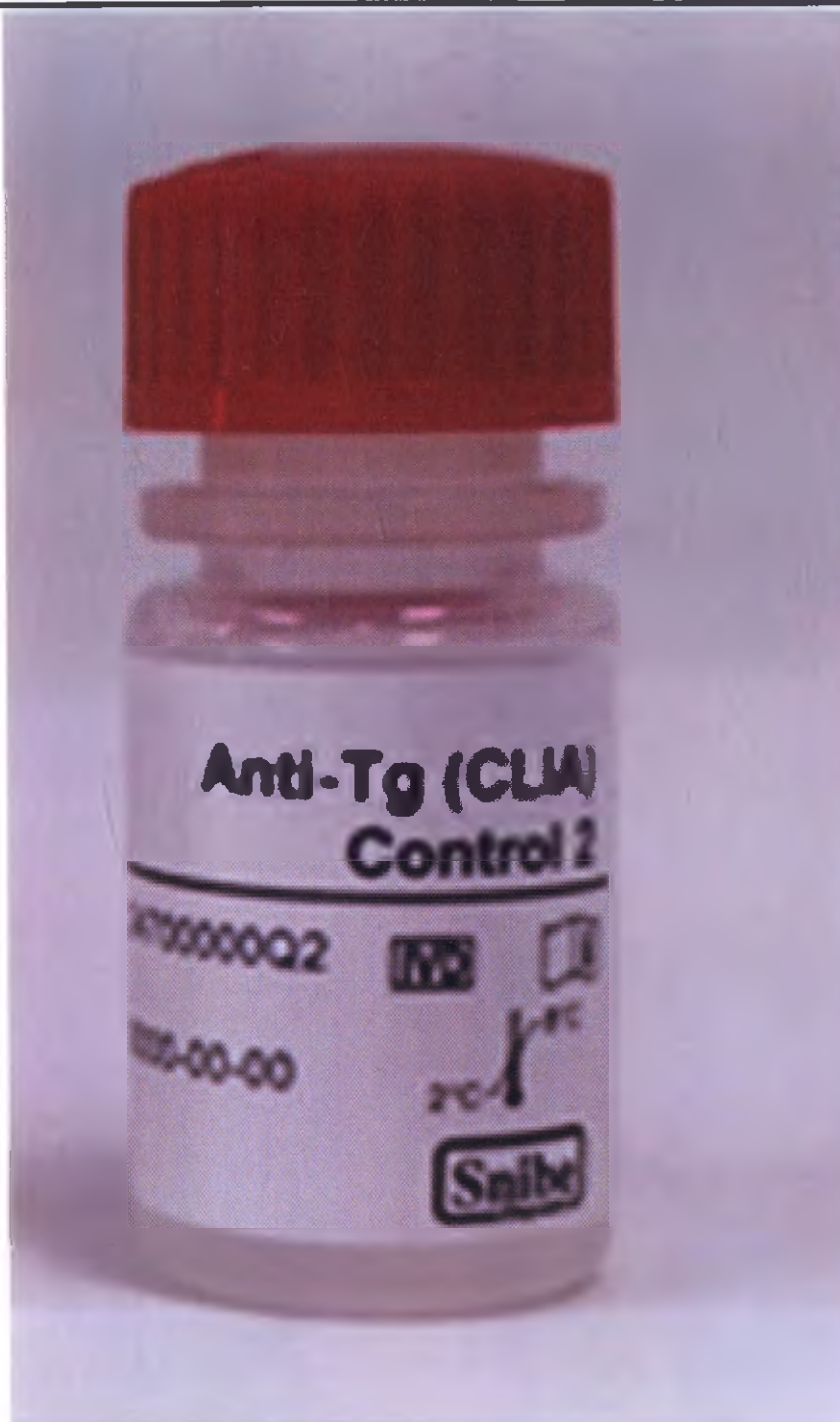
Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину (MAGLUMI[®] Anti-Tg (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

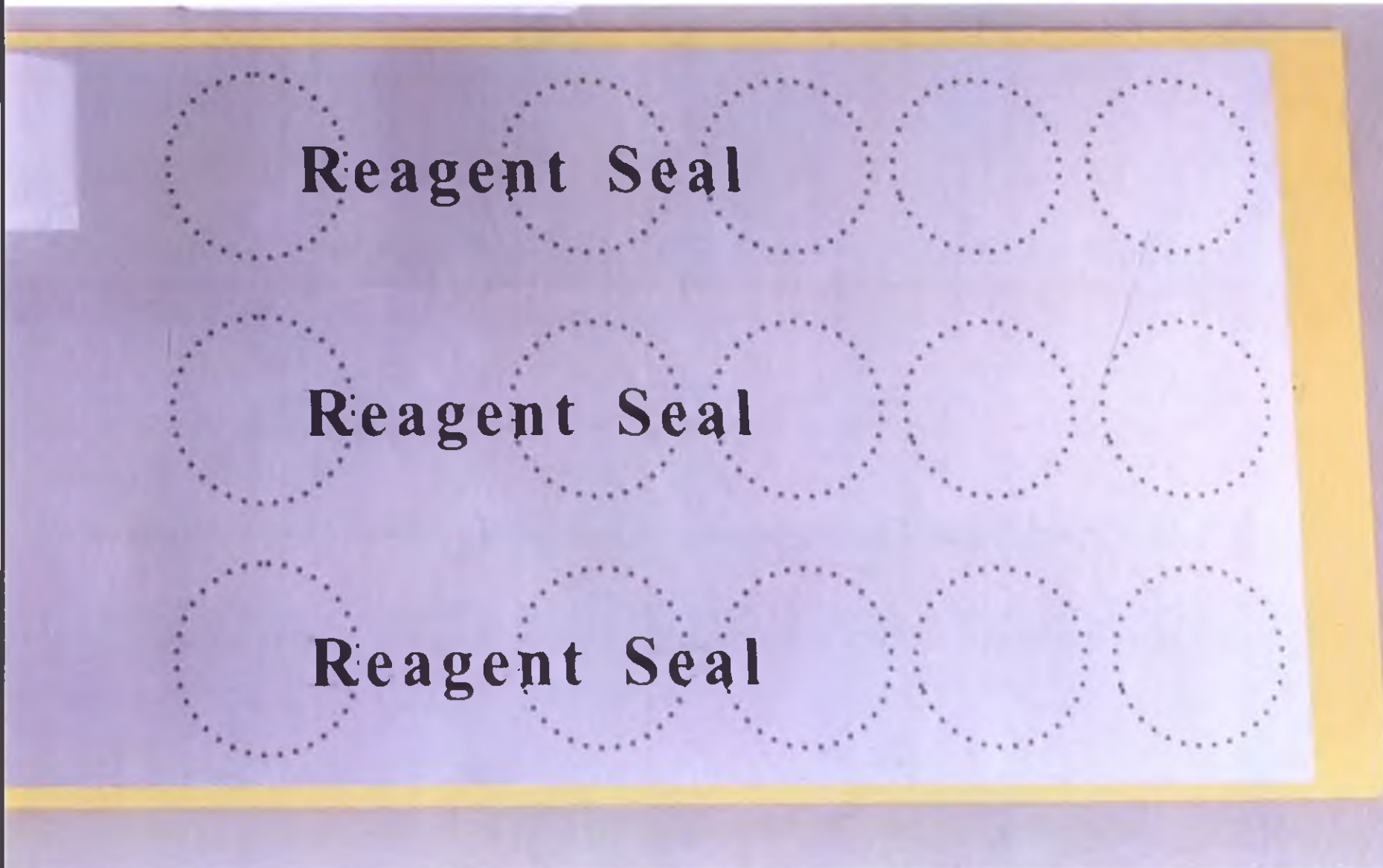


Контроль 1



Контроль 2





Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#24700000Q1#
Anti-Tg Control 1



#247000000Q2#
Anti-Tg Control 2



#247000000Q2#
Anti-Tg Control 2



#247000000Q2#
Anti-Tg Control 2



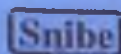
#247000000Q2#
Anti-Tg Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130253007M: 100 тестов
130653007M: 20 тестов
130753007M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину 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

Щитовидная железа является наиболее распространенным органом, пораженным аутоиммунным заболеванием. Все формы АИТД связаны с образованием в сыворотке крови антител к тиреоидной пероксидазе (ТПО) и тиреоглобулину (ТГ)¹. Антитела к тиреоглобулину, наиболее распространенному белку щитовидной железы, положительны у 60-80% пациентов с аутоиммунным тиреоидитом Хашимото, антитела к тиреоглобулину могут отражать более начальный (врожденный) тип иммунного ответа, тогда как антитела к тиреопероксидазе могут характеризовать более поздний адаптивный иммунный ответ, своего рода иммунную эскалацию². Дифференцированный рак щитовидной железы (DTC) является наиболее распространенным эндокринным раком, и его заболеваемость растет во всем мире. DTC обнаруживается в 7-15% узлов щитовидной железы, и у него хороший прогноз. Наиболее распространенным типом DTC является папиллярный рак щитовидной железы (PTC), составляющий более 90% всех случаев рака щитовидной железы³. Аутоантитела к тиреоглобулину (TgAb) обнаруживаются при диагностике или во время лечения примерно у 25% пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы (DTC), поскольку тенденция TgAb отражает изменения массы ткани щитовидной железы, концентрации TgAb служат сурrogатным послеоперационным опухолевым маркером DTC⁴. Европейская тиреоидная ассоциация (ETA) пришла к выводу, что, поскольку хронический аутоиммунный тиреоидит, который является наиболее частой причиной субклинического гипотиреоза, характеризуется наличием циркулирующих антител к антипероксидазной пероксидазе (TPOAb) и / или антитиреоглобулиновым антителам (TgAb), измерение сыворотки Аутоантител к щитовидной железе позволяет установить точный этиологический диагноз аутоиммунного тиреоидита⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Tg, 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 декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации антител к Tg, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину (MAGLUMI® Anti-Tg (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 запечатывания cartridge с реагентами	3 шт.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «ОВ»



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.