

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
общего тироксина (MAGLUMI[®] Total T4 (CLIA)), методом
иммунохемилюминесцентного анализа на автоматиче-
ских анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

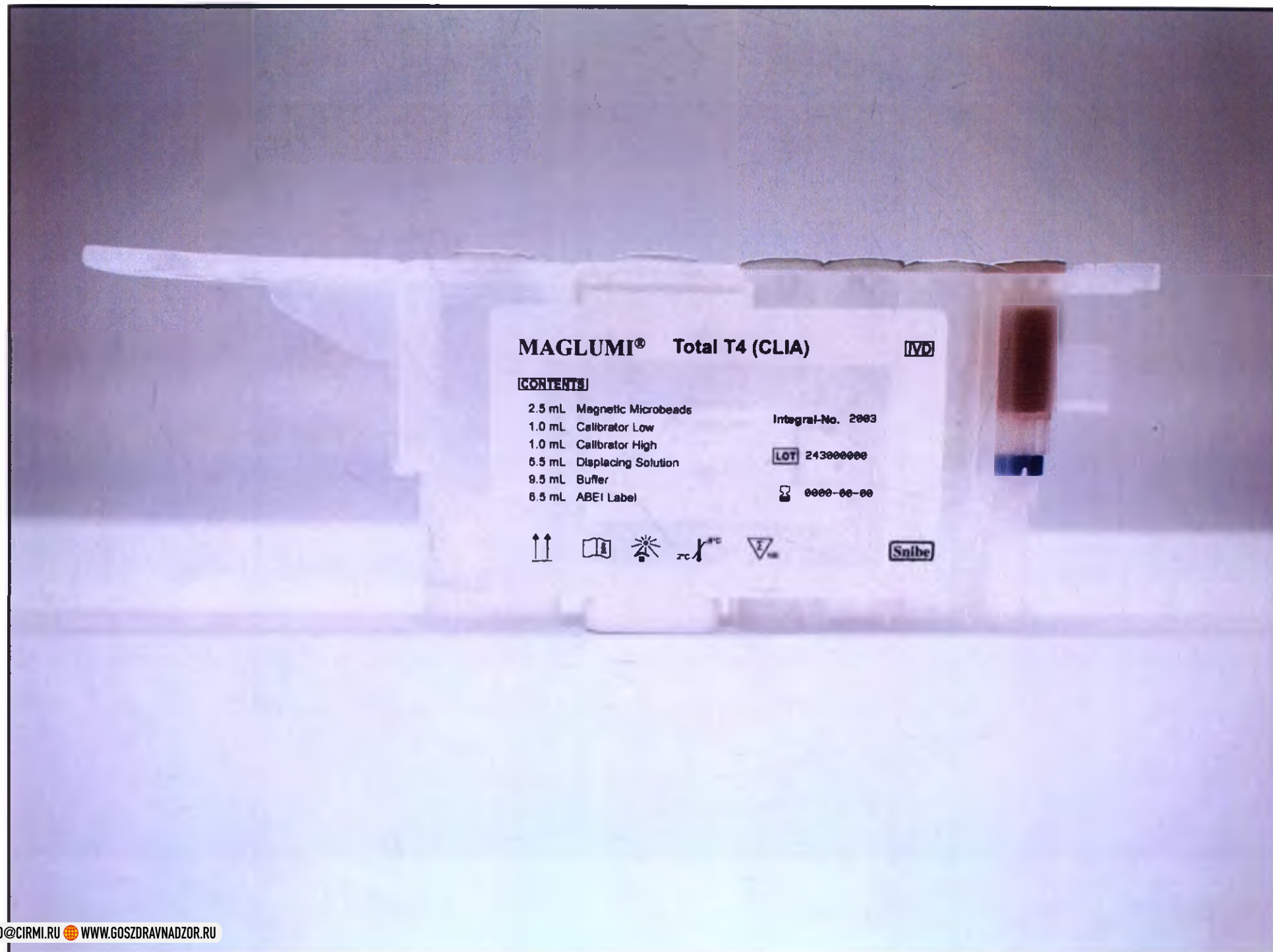
« 11 » мая

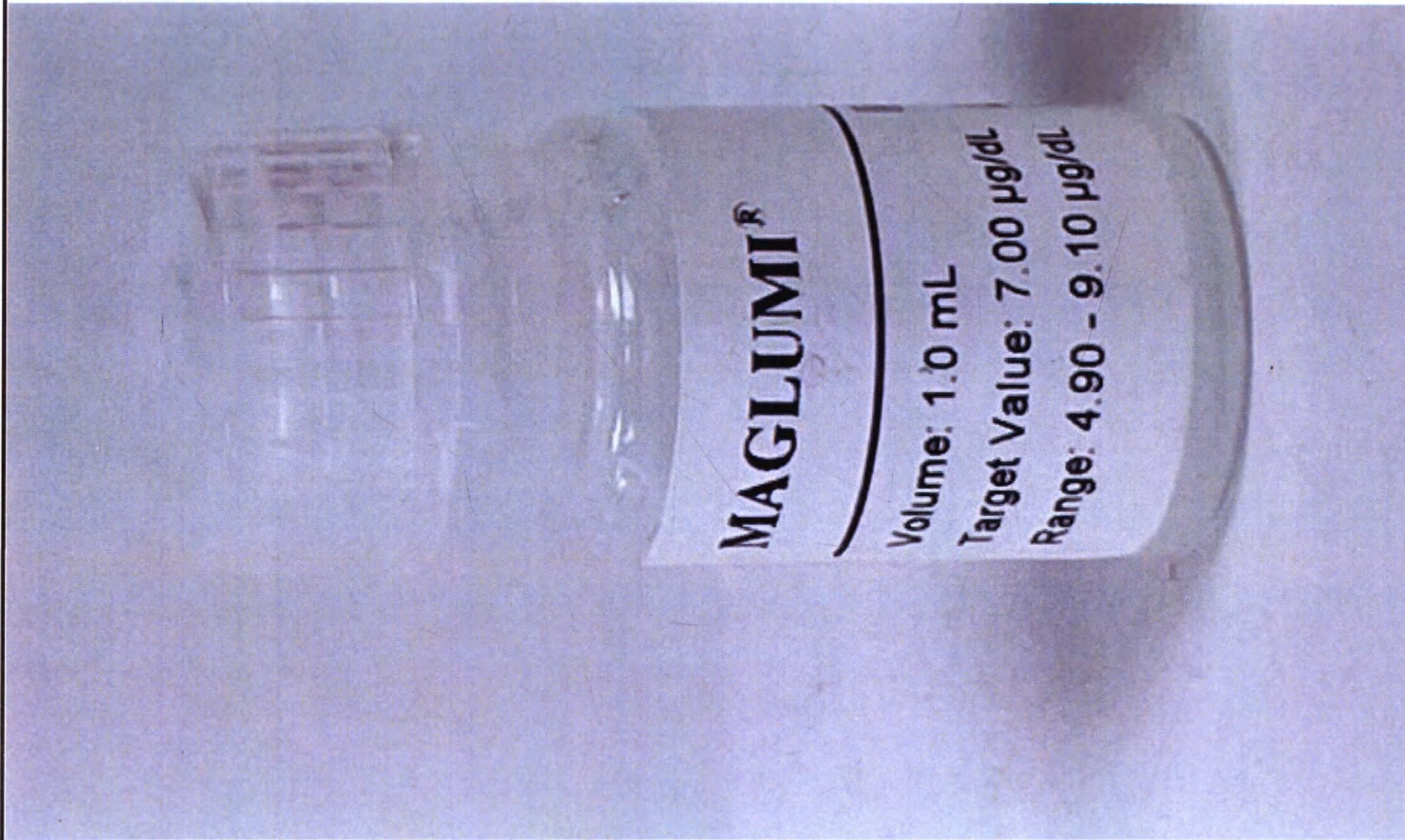
2022 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI[®] Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI[®] Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:



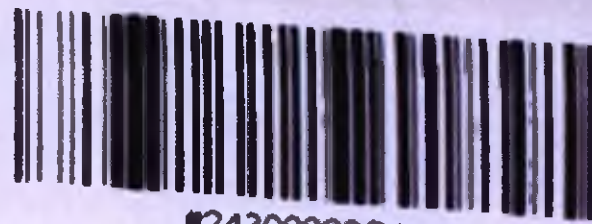




Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#243000000Q1#
Total T4 Control 1



#243000000Q1#
Total T4 Control 1



#243000000Q1#
Total T4 Control 1



#243000000Q1#
Total T4 Control 1



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253002M 100 тестов
130653002M 50 тестов
130753002M 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (общего T4) 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

Гормоны щитовидной железы (ТТ) вырабатываются в щитовидной железе, которая производит и выделяет, по крайней мере, два мощных гормона, тироксин (T4) и трийодтиронин (T3)¹, а также играет ключевую роль в эндокринной системе человека и контролирует общий метаболизм организма, синтез белка, углеводного и жирового обмена, развитие нервной системы, нормального роста и созревания костей, а также сердечно-сосудистой и почечной функции². Тироксин (T4) является основным гормоном, выделяемым щитовидной железой, и весь T4 в циркуляции образуется из секрета щитовидной железы, напротив, только около 20% циркулирующего трийодтиронина (T3) имеет тиреоидное происхождение, и большая часть T3 в крови вырабатывается ферментативно в нещитовидных тканях путем гидроксилирования T4^{3,4}. Тироксин (T4) циркулирует на 99,97%, связанный с белками плазмы, в первую очередь с глобулином, связывающим тироксин TBG (60-75%)⁵, но также с транскретинином (ТТК) / преальбумином (PBA) (15-30%)⁶. Явный гипертиреоз характеризуется низкими концентрациями ТТГ в сыворотке и повышенными концентрациями гормонов щитовидной железы в сыворотке: тироксина (T4), трийодтиронина (T3) или обоих, а субклинический гипертиреоз характеризуется низким уровнем ТТГ в сыворотке, но нормальными концентрациями T4 и T3 в сыворотке⁷. Это также полезно для оценки реакции на левотироксин в случаях такого наблюдения и в первые месяцы лечения пациентов с хроническим, тяжелым гипотиреозом⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сравнительный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, замещающий раствор, содержащий NaOH, метку АБЭЛ с антителами к T4, буфер, содержащий ANS, магнитные микрошарики, покрытые антигеном T4, тщательно перемешивают и инкубируют. T4, высвобождаемый из связывающих белков в образце сыворотки или плазмы с помощью ANS и NaOH, конкурирует с антигеном T4, иммобилизованным на магнитных микрошариках, за связывание антителами в T4, меткой АБЭЛ, и образует иммунореактивный комплекс. После осаждения в магнитном поле супернатант деантигурируют, а затем выливают в чашку промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации общего T4, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения I

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (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 записывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI[®] Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

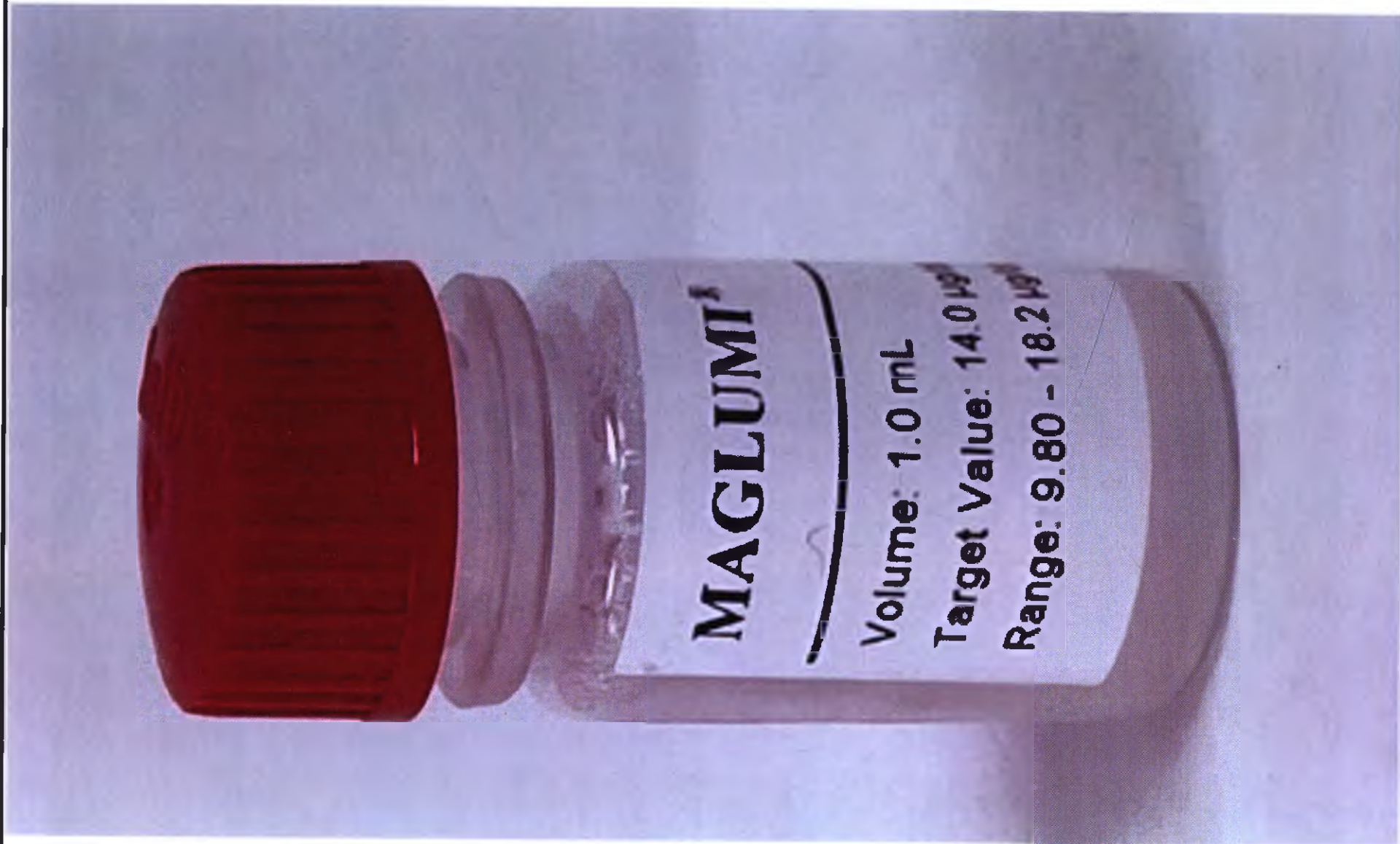


MAGLUMI[®]

Volume: 1.0 mL

Target Value: 7.00 $\mu\text{g/dL}$

Range: 4.90 - 9.10 $\mu\text{g/dL}$



Reagent: Seal

Reagent: Seal

Reagent: Seal



#243000000Q1#
Total T4 Control 1



#243000000Q1#
Total T4 Control 1



#243000000Q1#
Total T4 Control 1



#243000000Q1#
Total T4 Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (общего T4) 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

Гормоны щитовидной железы (ТТ) вырабатываются в щитовидной железе, которая производит и выделяет, по крайней мере, два основных гормона, тироксин (T4) и трийодтиронин (T3), а также играет важную роль в эндокринной системе человека и контролирует общий метаболизм организма, синтез белка, углеводного и жирового обмена, развитие нервной системы, нормальный рост и созревание костей, а также сердечно-сосудистой и почечной функции¹. Тироксин (T4) является основным гормоном, выделяемым щитовидной железой, и весь T4 в циркуляции образуется из секрета щитовидной железы, который, в свою очередь, около 20% циркулирующего трийодтиронина (T3) имеет тиреоидное происхождение, а большая часть T3 в крови вырабатывается ферментативно в нетиреоидных тканях путем монодеiodирования T4². Тироксин (T4) циркулирует на 99,97%, связанный с белками плазмы, в первую очередь с глобулинами, связывающим тироксин TBG (60-75%), но также с транскортинином (TR) / преальбумином (TBPA) (15-30%)³. Желтый гипертиреоз характеризуется низкими концентрациями ТТ в сыворотке и повышенными концентрациями тироксина щитовидной железы в сыворотке: тироксина (T4), трийодтиронина (T3) или обоих, а субклинический гипертиреоз характеризуется низким уровнем ТТ в сыворотке, но нормальными концентрациями T4 и T3 в сыворотке⁴. Это также полезно для оценки реакции на деидотирексию в случаях длительного заболевания и в начале лечения пациентов с доброкачественным, тяжелым гипертиреозом⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сравнительный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец помещают в раствор, содержащий NaOH, метку АБЭЛ с антителами к T4, буфер, содержащий ANS, магнитные микропластики, покрытые антигеном T4, тщательно перемешивают и инкубируют. T4, высвобождаемый из связывающих белков в образце сыворотки или плазмы с помощью ANS и NaOH, конкурирует с антигеном T4, иммобилизованным на магнитных микропластике, за связывание антителами к T4, меткой АБЭЛ, и образует иммунокомплекс. После осаждения в магнитном поле сувернирует декантируют, а затем выливают жидкую фазу. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации общего T4, присутствующего в образце.

СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

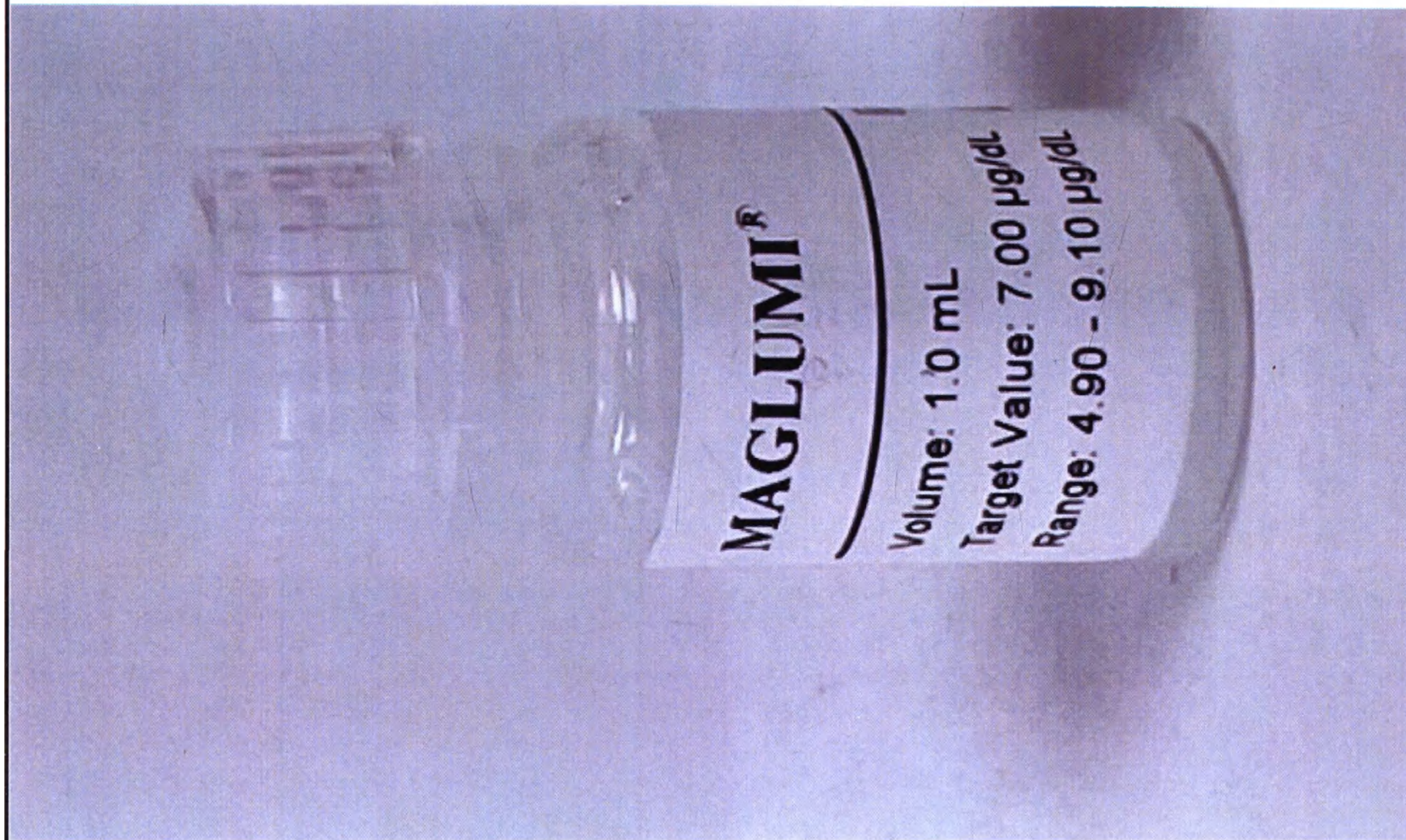
Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для записывания cartridge с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253002M 100 тестов
130653002M 50 тестов
130753002M 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего тироксина (общего T4) 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

Гормоны щитовидной железы (ТГ) вырабатываются в щитовидной железе, которая производит и выделяет, по крайней мере, два мощных гормона, тироксин (T4) и трийодтиронин (T3)¹, а также играет активную роль в эндокринной системе человека и контролирует общий метаболизм организма, синтеза белка, утилизацию и жирового обмена, развитие нервной системы, нормального роста и созревания костей, а также сердечно-сосудистой и почечной функций². Тироксин (T4) является основным гормоном, выделяемым щитовидной железой, и весь T4 в циркуляции образуется из секрета щитовидной железы, напрямую, только около 20% циркулирующего трийодтиронина (T3) имеет тиреоидное происхождение, и большая часть T3 в крови вырабатывается ферментативно в периферических тканях путем монодеiodирования T4³. Тироксин (T4) циркулирует на 99,97%, связанный с белками плазмы, в первую очередь с глобулином, связывающим тироксин TBG (60-75%), но также с транстиретином (PTR) / преальбумином (PBA) (15-30%)⁴. Желтый гипертиреоз характеризуется низким уровнем ТГГ в сыворотке и повышенными концентрациями гормонов щитовидной железы в сыворотке: тироксина (T4), трийодтиронина (T3) или обоих, в субклинической гипертиреозе характеризуется низким уровнем ТГГ в сыворотке, но нормальными концентрациями T4 и T3 в сыворотке⁵. Это также полезно для оценки реакции на деактивацию в случаях длительного обострения и в первые месяцы лечения пациентов с хроническим, тяжелым гипотиреозом⁶.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Средноточный иммунохемилюминесцентный анализ.

Горелка, содержащий раствор, содержащий NaOH, метку АБЭД с антителами к T4, буфер, содержащий ANS, магнитные микрошарики, покрытые антигеном T4, тщательно перемешивают и инкубируют. T4, высвобождающийся из связывающих белков в образце сыворотки или плазмы с помощью ANS в NaOH, конкурирует с антигеном T4, иммобилизованным на магнитных микрошариках, за связывание антителами к T4, меткой АБЭД, и образует иммунокомплекс. После осаждения в магнитном поле сыворотку декантируют, а затем высушивают под вакуумом. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотомножителем в оптических системах считывания (SLC), что обратно пропорционально концентрации общего T4, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (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
Пента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 лист «08»



Генеральный директор
Смирнов Э.А.