

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
тиреоглобулина (MAGLUMI® Thyroglobulin (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»



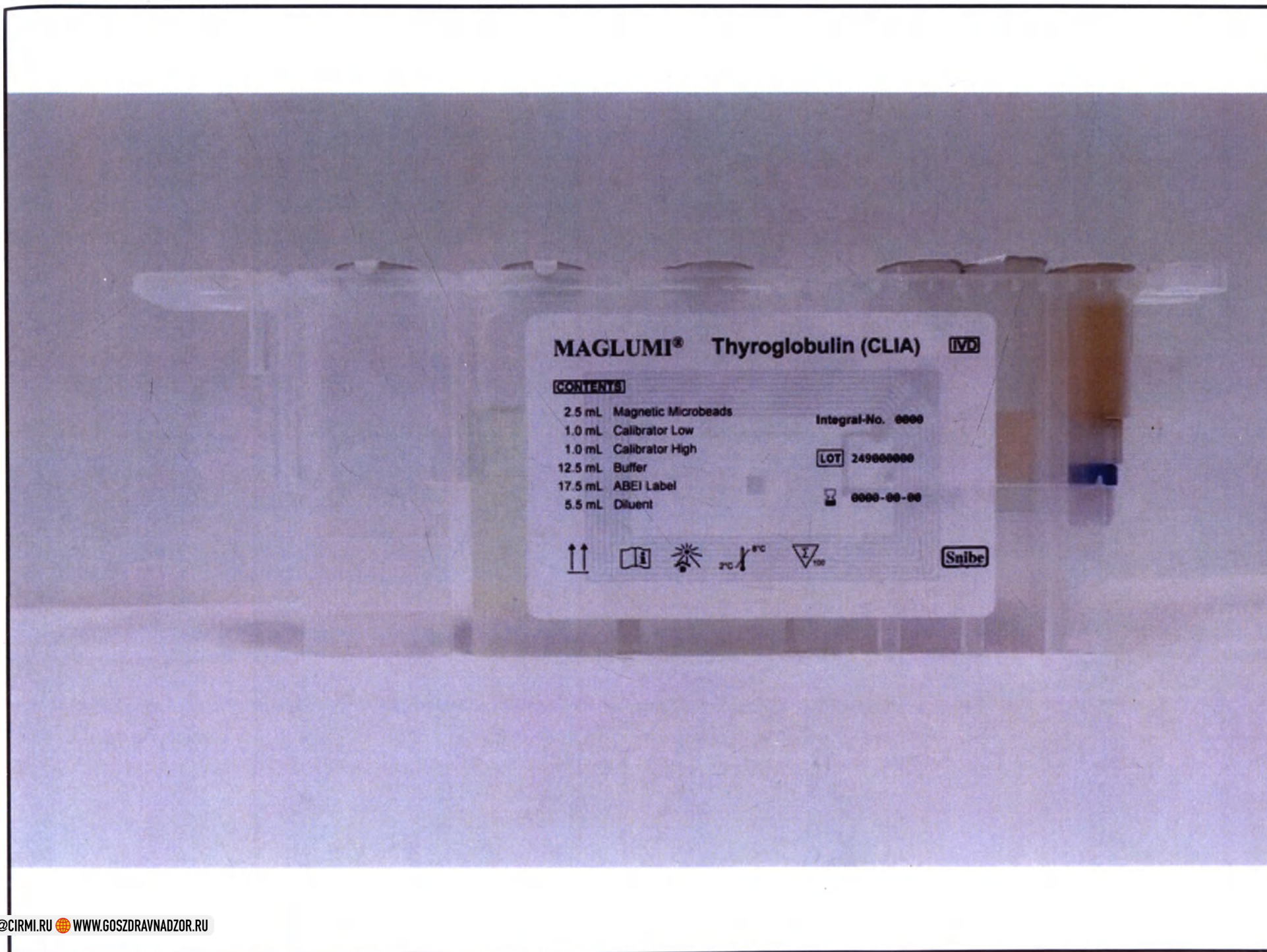
Смирнов Э.А.

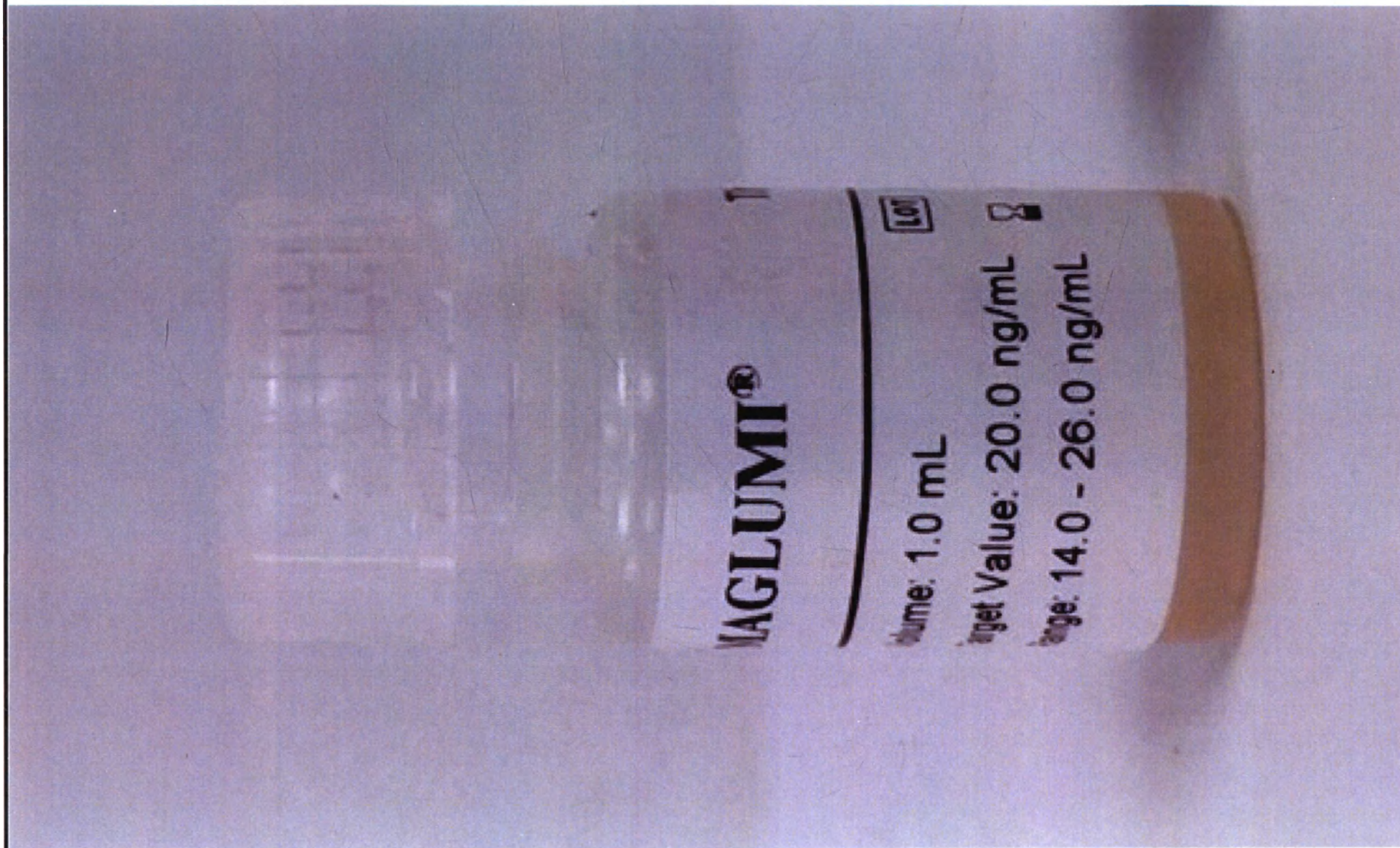
2022 г.

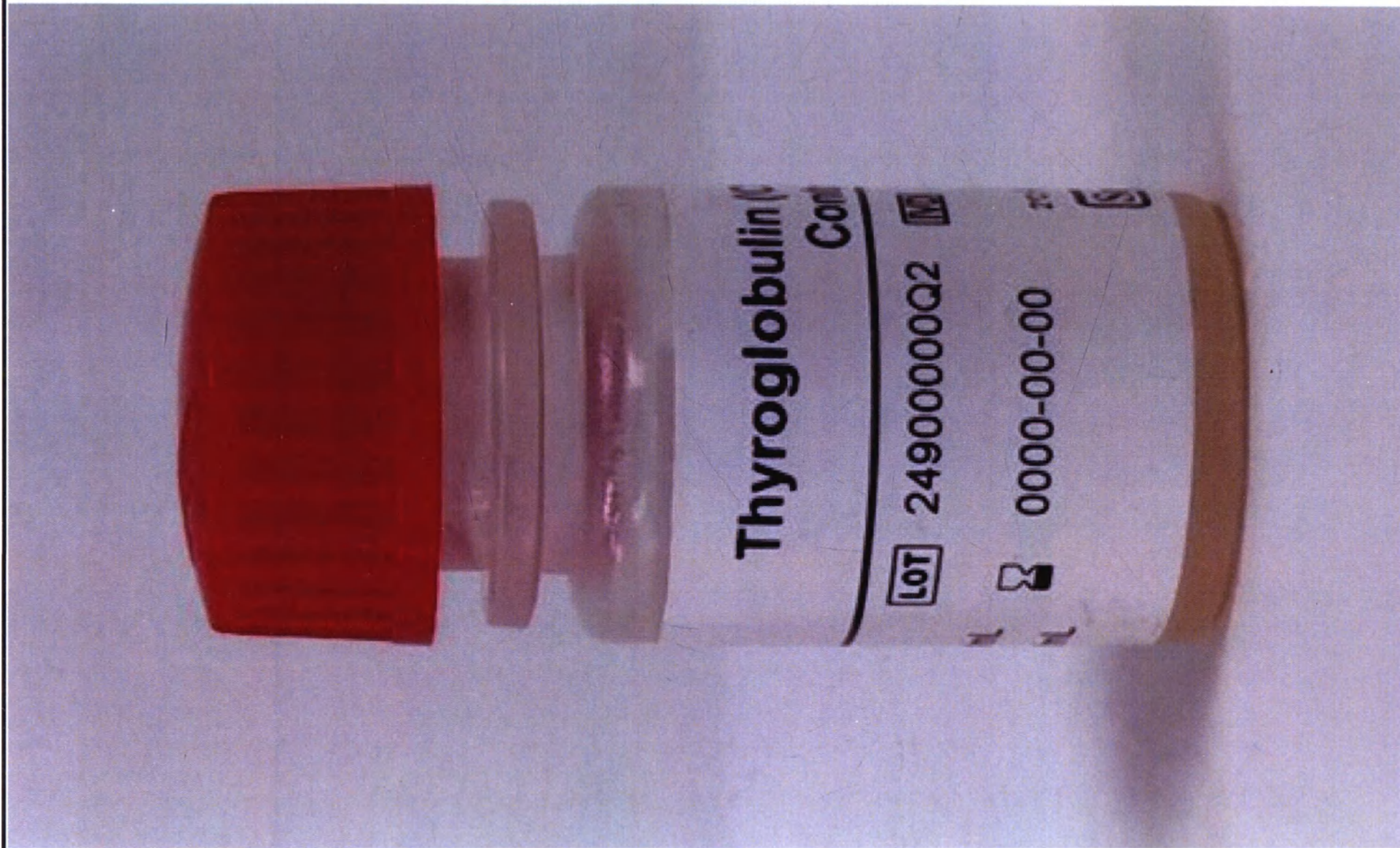
Набор реагентов in vitro для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI[®] Thyroglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

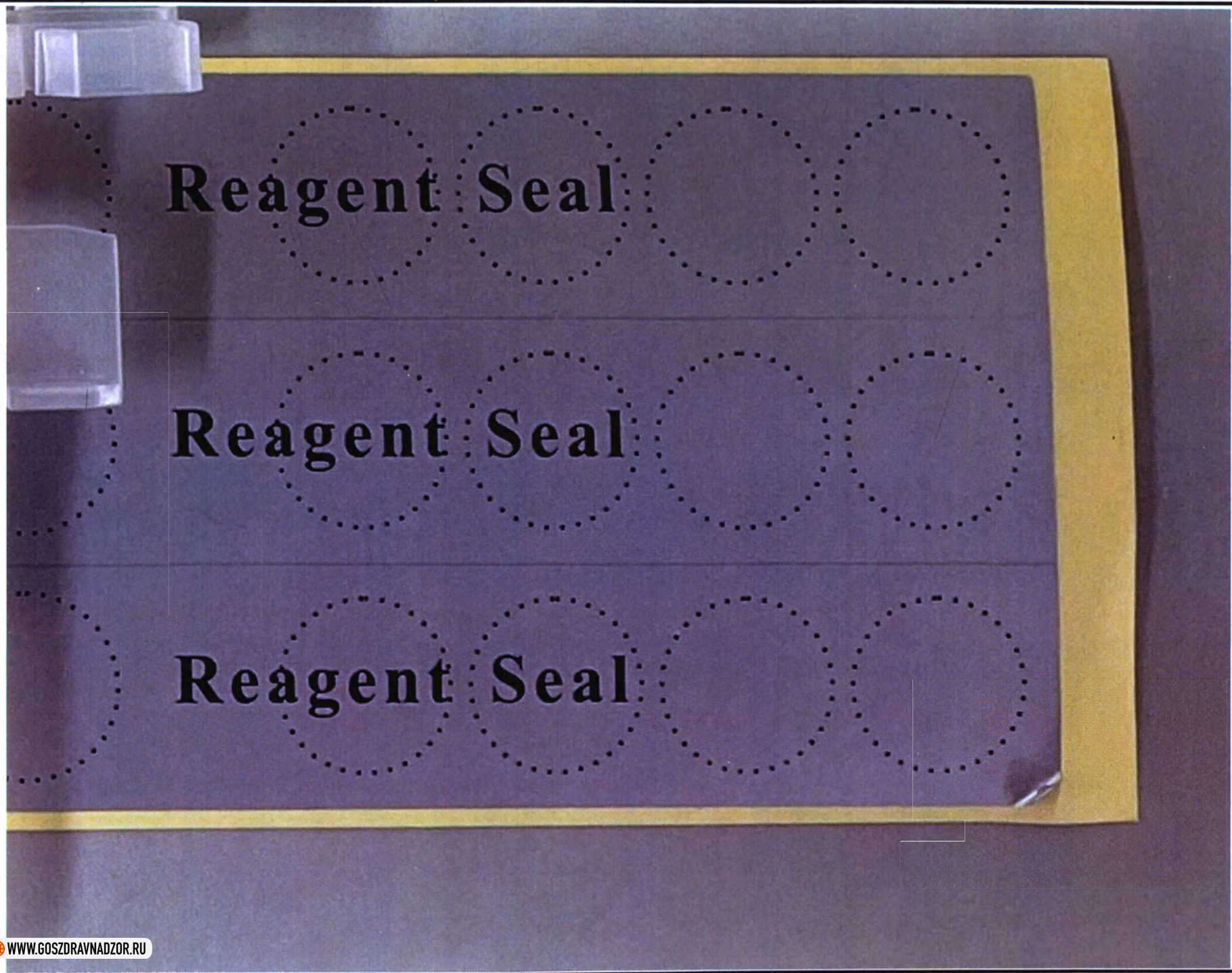
Вариант исполнения 1

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











#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2



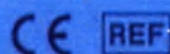
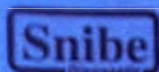
#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253006M: 100 тестов
130653006M: 50 тестов
130753006M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI® Thyroglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тиреоглобулин (ТГ) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 660 кДа, который синтезируется тироцитами и выделяется в просвет фолликулов щитовидной железы. Тиреоглобулин играет решающую роль в синтезе периферических гормонов щитовидной железы трийодтиронина (Т3) и тироксина (Т4), содержащих остатки тирозина, которые йодируются с помощью тирозиноксидазы в формах моноидтирозина и дийодтирозина (MIT и DIT), которые затем образуют Т3 и Т4¹. Измерение уровня тиреоглобулина имеет важное значение для диагностики и последующего наблюдения за некоторыми заболеваниями щитовидной железы. После полной абляции щитовидной железы хирургическим путем и радиоактивным йодом уровень ТГ должен быть неопределяемым, и любой обнаруживаемый уровень должен предупредить врача. Радиойодная абляция улучшает специфичность определения ТГ². Интактный ТГ обычно обнаруживается в сыворотке на низких уровнях³, но может проявлять повышенные концентрации в сыворотке в условиях увеличения массы клеток щитовидной железы, болезни Грейвса⁴, подострого тиреоидита⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к ТГ, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другими антителами к ТГ, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле декантируйте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации тиреоглобулина, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI® Thyroglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

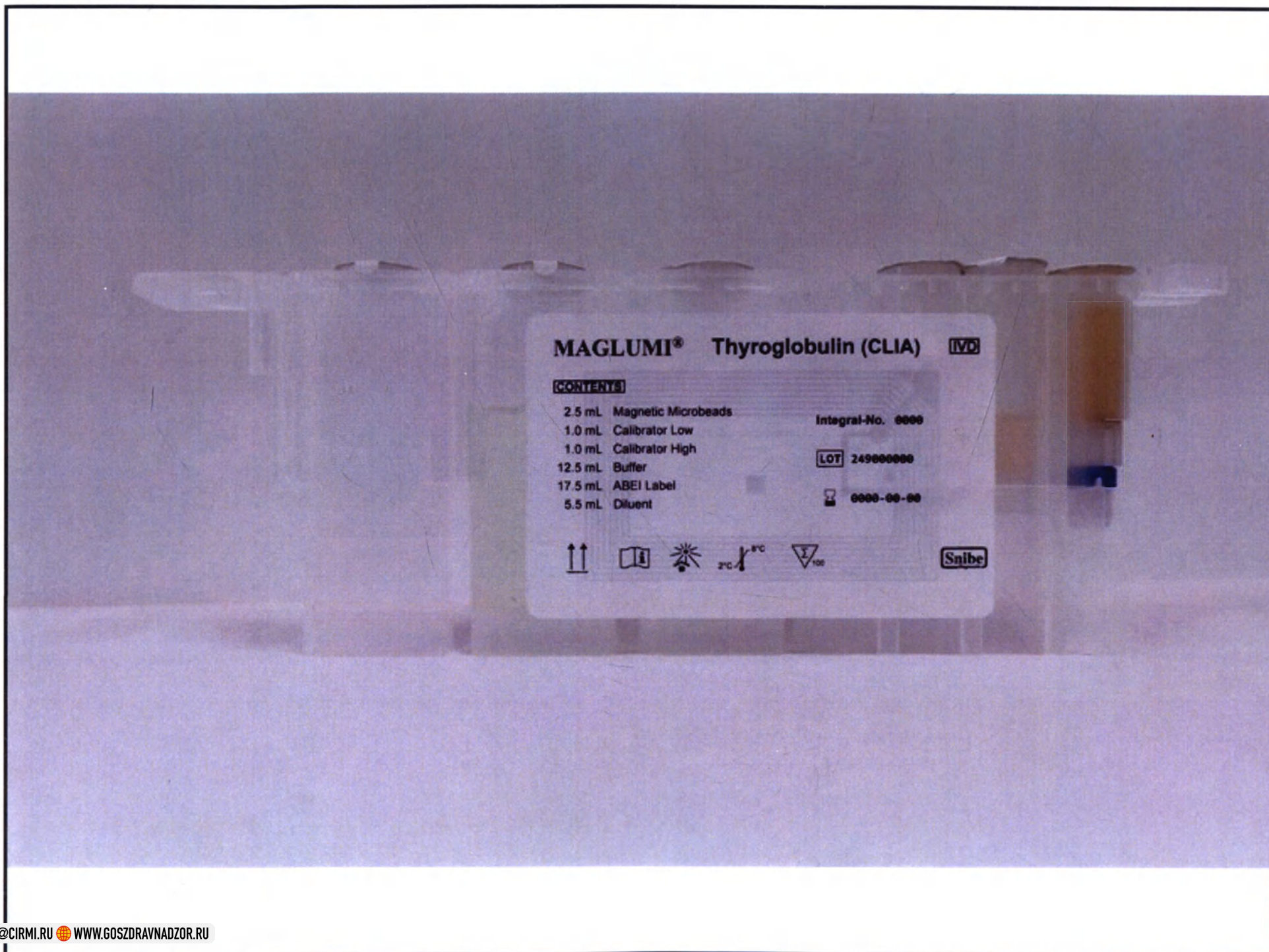
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI® Thyroglobulin (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

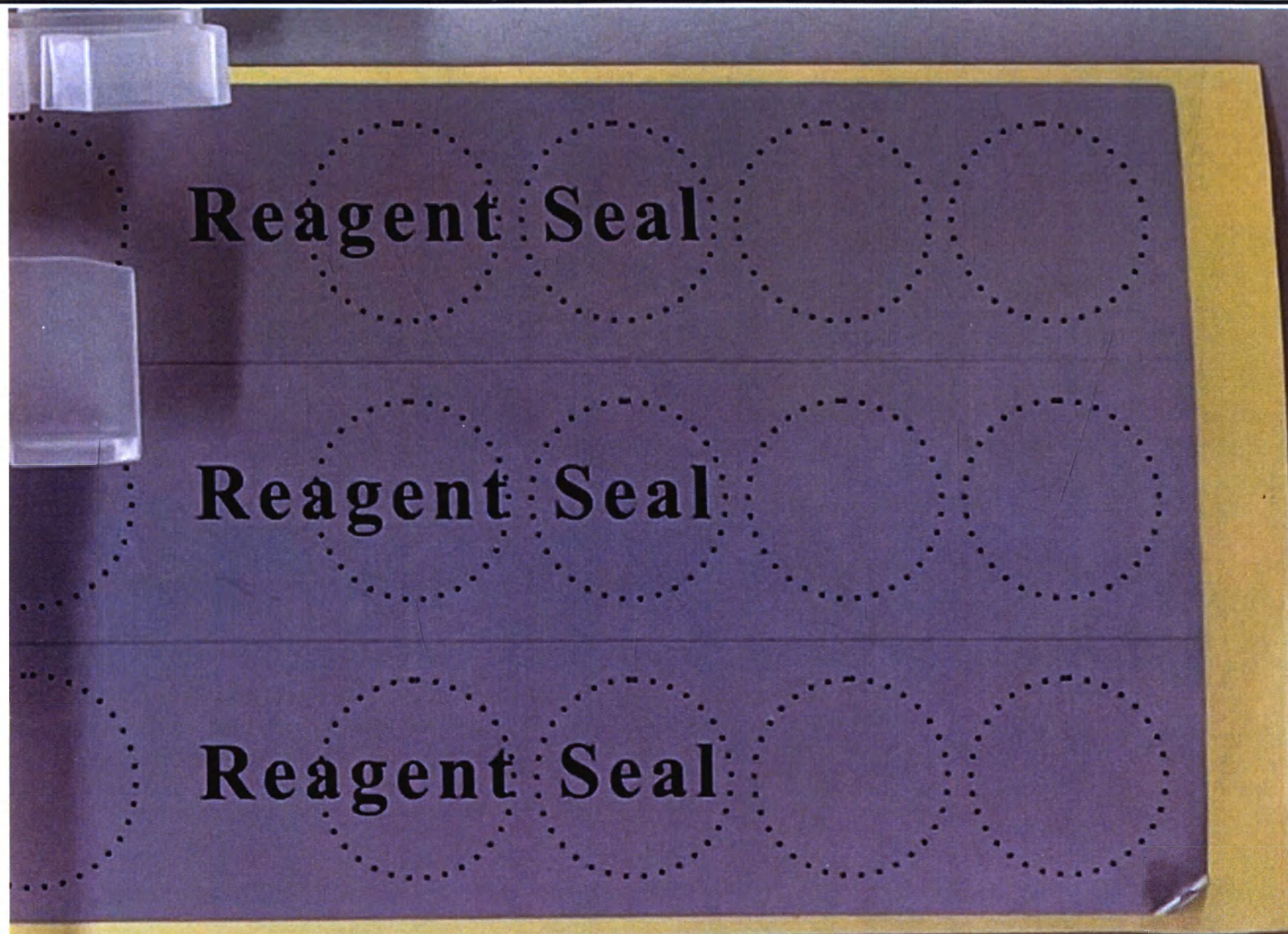
Набор реагентов in vitro для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI[®] Thyroglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:







Лента для запечатывания картриджа с реагентами





#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2



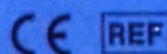
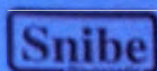
#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253006M: 100 тестов
130653006M: 50 тестов
130753006M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI® Thyroglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

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

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тиреоглобулин (ТГ) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 660 кДа, который синтезируется тироцитами и выделяется в просвет фолликулов щитовидной железы. Тиреоглобулин играет решающую роль в синтезе периферических гормонов щитовидной железы трийодтиронина (Т3) и тироксина (Т4), содержащих остатки тирозина, которые йодируются с помощью тирозиноксидазы в формах моноидтирозина и диидтирозина (MIT и DIT), которые затем образуют Т3 и Т4¹. Измерение уровня тиреоглобулина имеет важное значение для диагностики и последующего наблюдения за некоторыми заболеваниями щитовидной железы. После полной абляции щитовидной железы хирургическим путем и радиоактивным йодом уровень ТГ должен быть неопределяемым, и любой обнаруживаемый уровень должен предупредить врача. Радиойодная абляция улучшает специфичность определения ТГ². Интактный ТГ обычно обнаруживается в сыворотке на низких уровнях³, но может проявлять повышенные концентрации в сыворотке в условиях увеличения массы клеток щитовидной железы, болезни Грейвса⁴, подострого тиреоидита⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые антителом к ТГ, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другими антителами к ТГ, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле декантируют надосадочную жидкость, а затем выполняют еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации тиреоглобулина, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI® Thyroglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

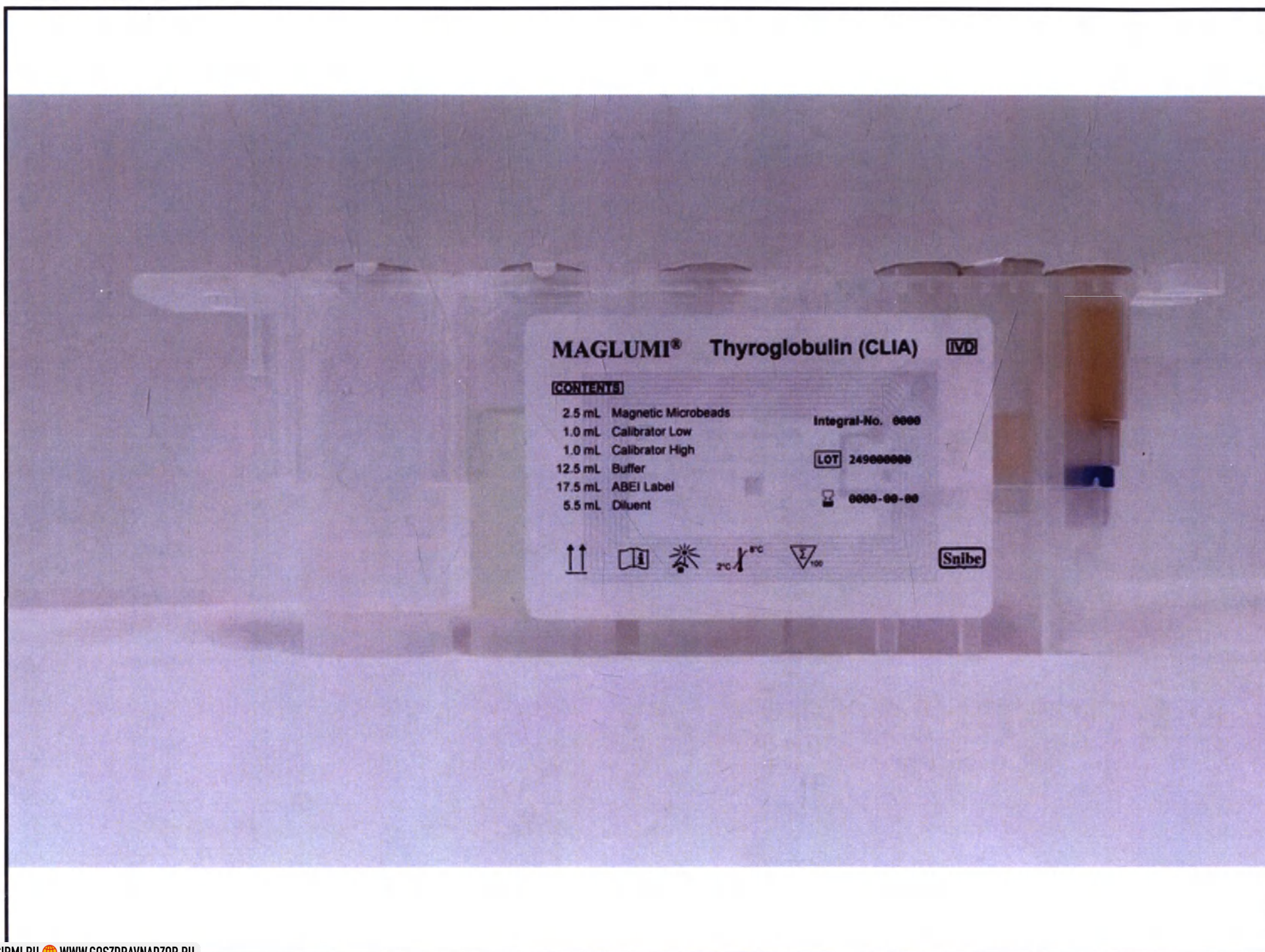
Вариант исполнения 1

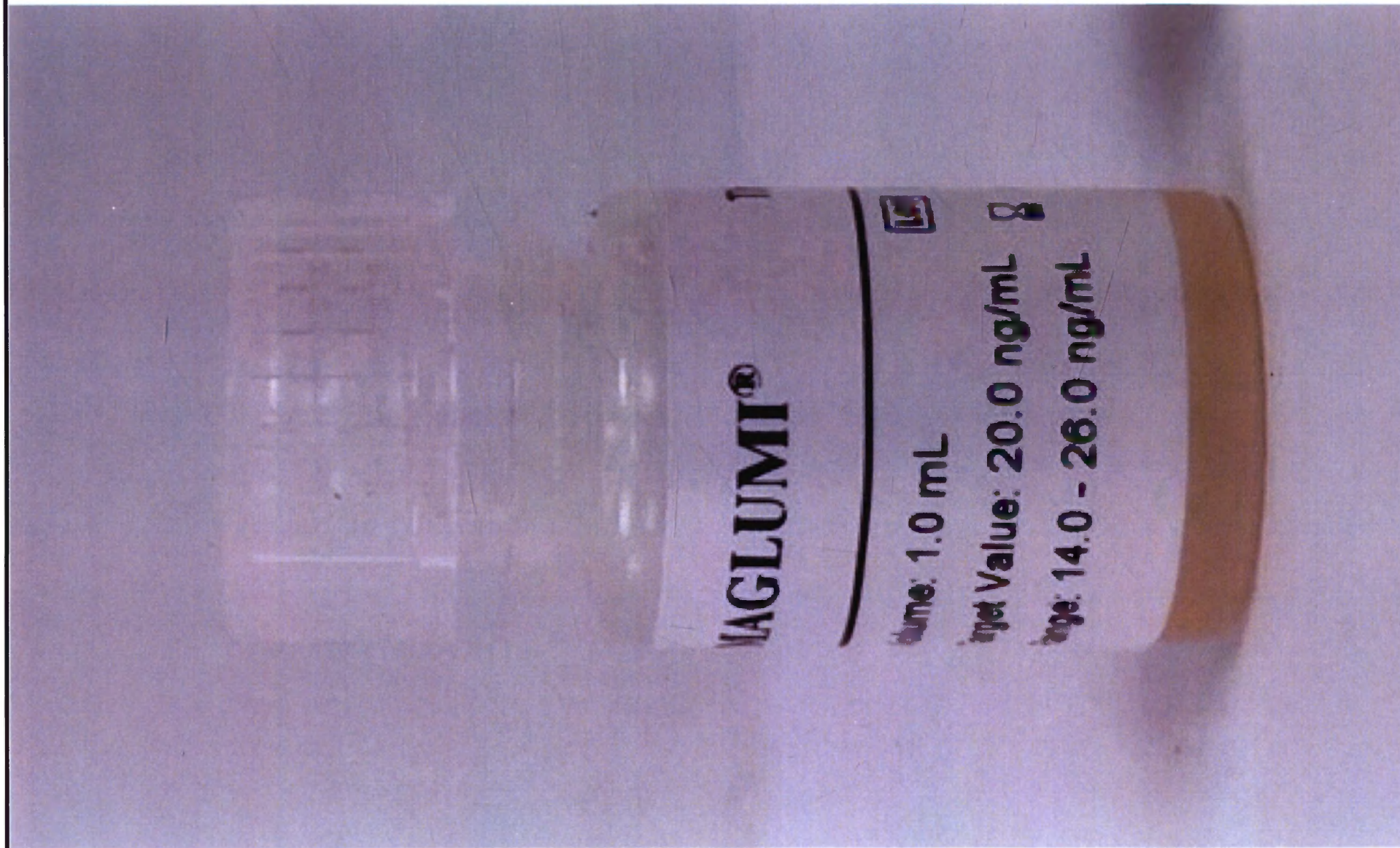
Набор реагентов in vitro для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI® Thyroglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

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.

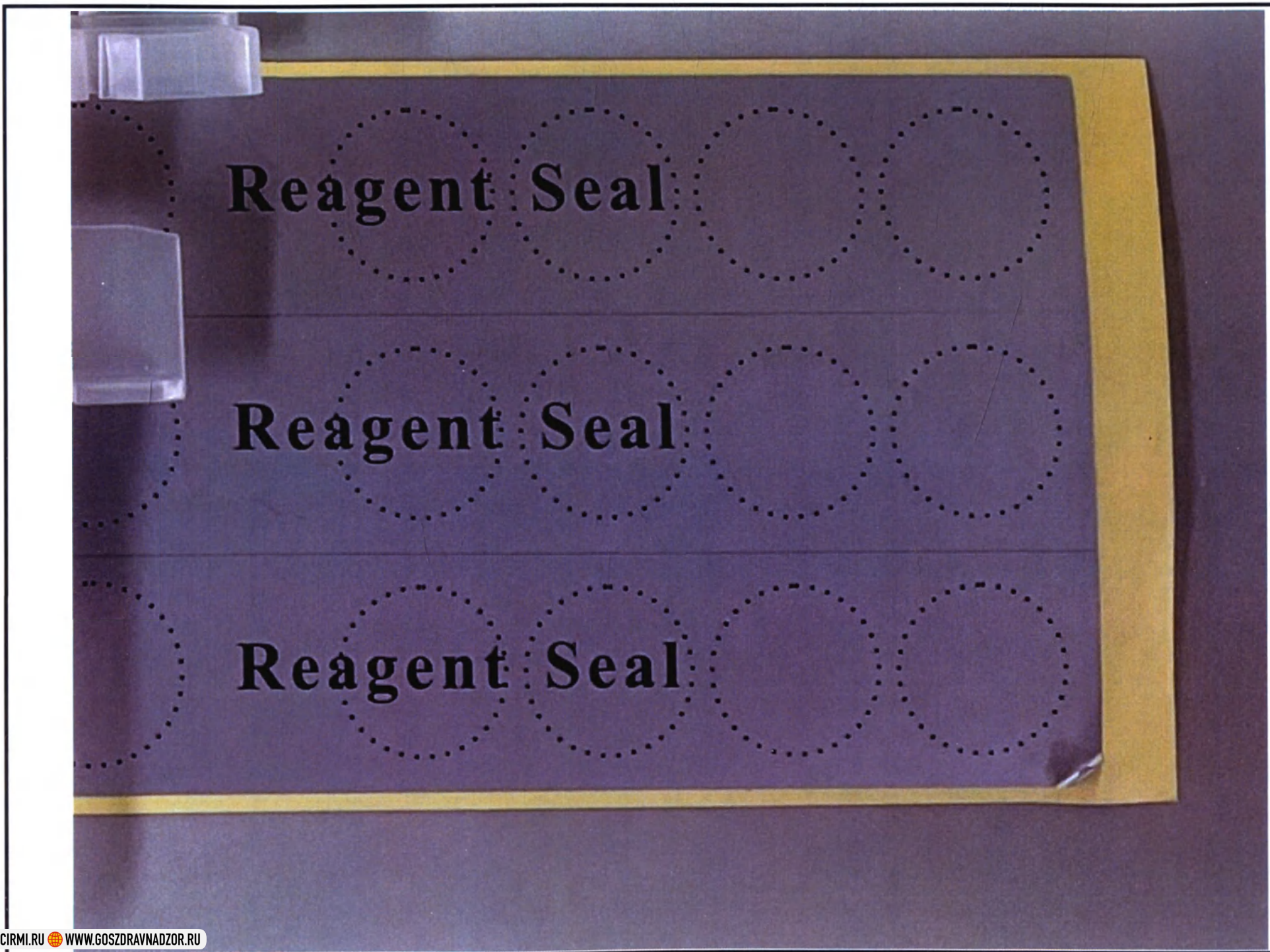
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI[®] Thyroglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:











#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q1#
Thyroglobulin Control 1



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2



#24900000Q2#
Thyroglobulin Control 2

CERTIFICATE

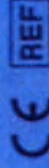
Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253006M: 100 тестов
130653006M: 50 тестов
130753006M: 30 тестов



Набор реагентов *in vitro* для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI® Thyroglobulin (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме исследуемых анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и мониторинга заболеваний щитовидной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Тиреоглобулин (ТГ) представляет собой гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 660 кДа, который синтезируется тироцитами и выделяется в просвет фолликулов щитовидной железы. Тиреоглобулин играет решающую роль в синтезе периферических гормонов щитовидной железой: трийодтиронина (Т3) и тироксина (Т4), содержащих остатки тирозина, которые йодируются с помощью тирозиноксидазы в формах моноидотирозина и дидотирозина (MIT и DIT), которые затем образуют Т3 и Т4¹. Измерение уровня тиреоглобулина имеет важное значение для диагностики и последующего наблюдения за некоторыми заболеваниями щитовидной железы. После полной абляции щитовидной железой хирургическим путем и радиоактивным йодом уровень ТГ должен быть неопределяемым, и любой обнаруживаемый уровень должен предупредить врача. Радиойодная абляция улучшает специфичность определения ТГ². Интактный ТГ обычно обнаруживается в сыворотке на низких уровнях³, но может проявлять повышенные концентрации в сыворотке в условиях увеличения массы клеток щитовидной железы, болезни Грейвса⁴, подострого тиреоидита⁵.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образцы, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном к ТГ, и буфер тщательно перемешивают, инкубируют и выполняют цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют АБЭЛ, меченные другими антигенами к ТГ, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. После осаждения в магнитном поле декантируйте надосадочную жидкость, а затем выполните еще один цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации тиреоглобулина, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения тиреоглобулина (MAGLUMI® Thyroglobulin (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.

Всего прошнуровано и
скреплено 29 листов»



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.