

Фотографические изображения набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), ме-
тодом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах испол-
нения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«16» мая 2022 г.

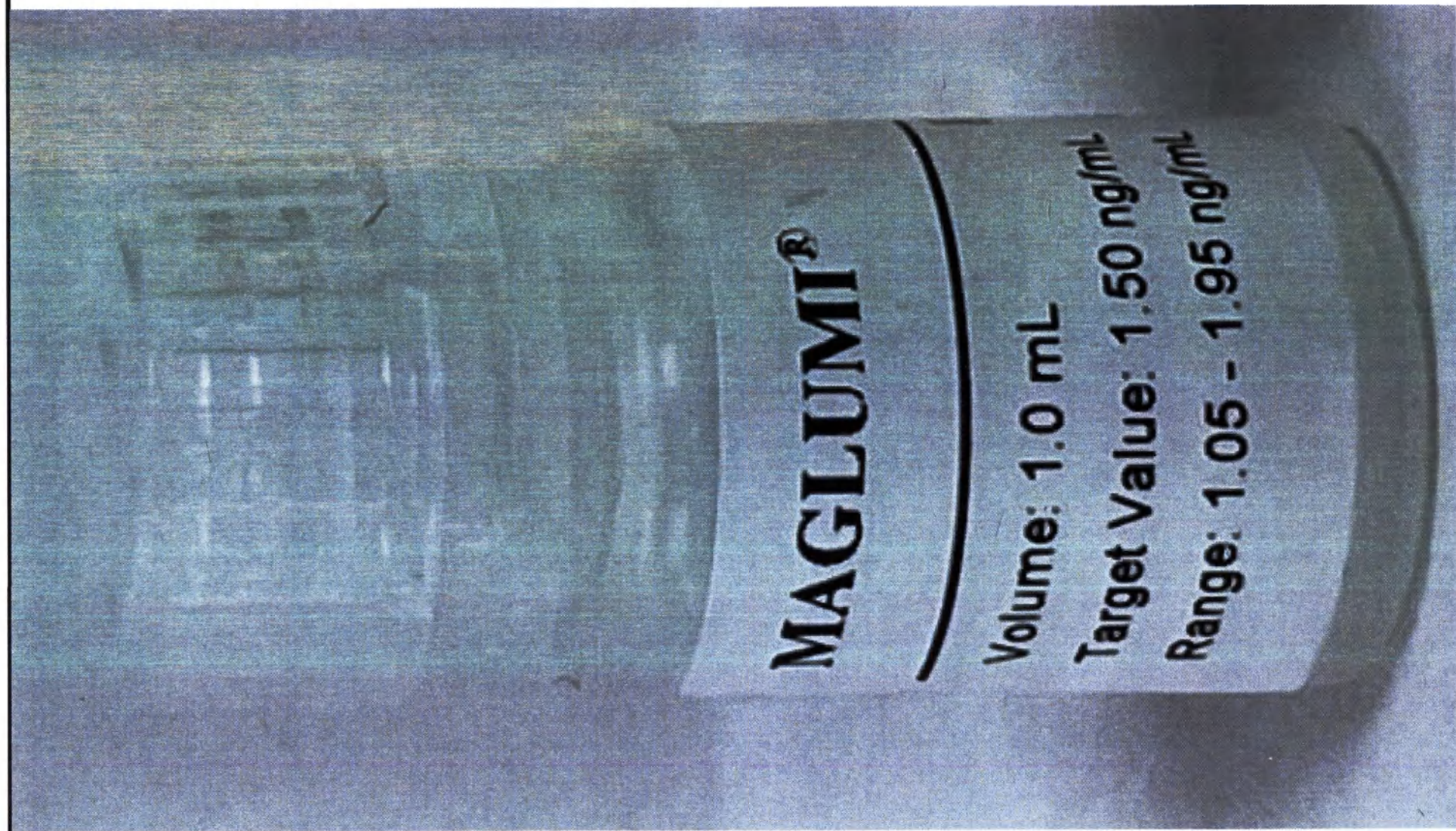


Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI[®] Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI[®] Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



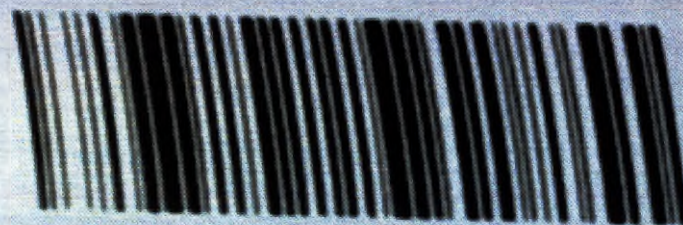
#242000000Q1#
Total T3 Control 1



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



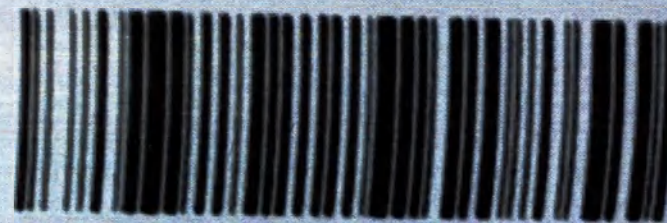
#242000000Q2#
Total T3 Control 2



#242000000Q2#
Total T3 Control 2



#242000000Q2#
Total T3 Control 2



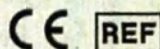
#242000000Q2#
Total T3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253003M: 100 тестов
130653003M: 50 тестов
130753003M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)) 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 выпускает в оборот, по крайней мере, два мощных гормона, тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3)¹, а также играют ключевые роли в человеческой эндокринной системе и контролировать общий метаболизм организма, синтеза белка, углеводного и жирового обмена, развитию нервной системы, нормального роста и созревания костей, а также сердечно-сосудистой и почечной функции². Напротив, приблизительно 99,7% трийодтиронина (Т3) связывается с белками, главным образом с ТБГ^{3,4}. Гормоны щитовидной железы, связанные с белками, не попадают в клетки и, таким образом, считаются биологически инертными и функционируют как резервуары для хранения циркулирующих гормонов щитовидной железы. Напротив, мельчайшие свободные фракции гормонов легко проникают в клетки с помощью специфических мембранных транспортных механизмов, чтобы оказывать свое биологическое действие. В гипофизе отрицательная обратная связь гормона щитовидной железы на секрецию ТТГ опосредуется главным образом Т3, который вырабатывается в месте из свободного Т4, поступающего в клетки тиреотропного гормона⁵. Тиреотоксикоз Т3 является необычным тиреотоксическим заболеванием, которое поражает 5% ранее лечившихся пациентов с гипертиреозом¹. Хотя в районах с достаточным количеством йода около 80% пациентов с гипертиреозом страдают болезнью Грейвса, токсический многоузловой зоб и токсическая аденома составляют 50% всех случаев гипертиреоза в районах с дефицитом йода и чаще встречаются у пожилых людей⁶. Тестирование сывороточного Т3, интерпретируемое в сочетании с FT4, полезно для оценки симптомов гипертиреоза⁷. Явный гипертиреоз характеризуется низкими концентрациями ТТГ в сыворотке и повышенными концентрациями гормонов щитовидной железы в сыворотке: тироксина (Т4), трийодтиронина (Т3) или обоих, а субклинический гипертиреоз характеризуется низким уровнем ТТГ в сыворотке, но нормальными концентрациями Т4 и Т3 в сыворотке⁸. При умеренном гипертиреозе сывороточный Т4 и свободный Т4 могут быть нормальными, только сывороточный Т3 может быть повышен, а сывороточный ТТГ будет низким или неопределяемым⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сравнительный хемилюминесцентный иммуноанализ.

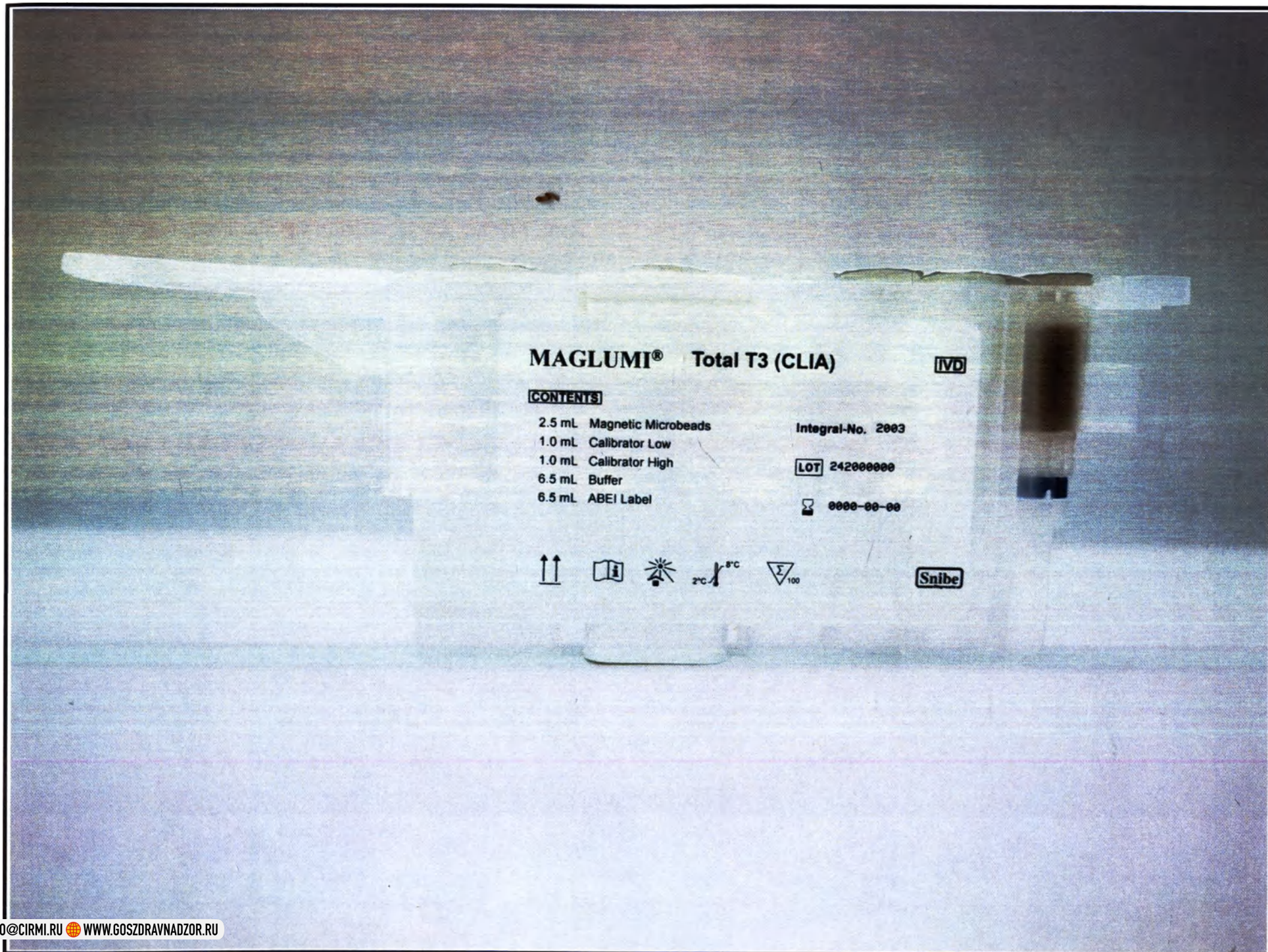
Образец, метка АБЭЛ с антителами к Т3, буфер содержаний ANS, тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Т3 и буфером, и инкубируют. Т3, высвобождаемый из связывающих белков в образце сыворотки или плазмы с помощью ANS, конкурирует с антигеном Т3, иммобилизованным на магнитных микробных шариках, за связывание антитела к Т3, меткой АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле декантируйте надосадочную жидкость, а затем выполните цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации общего Т3, присутствующего в образце.

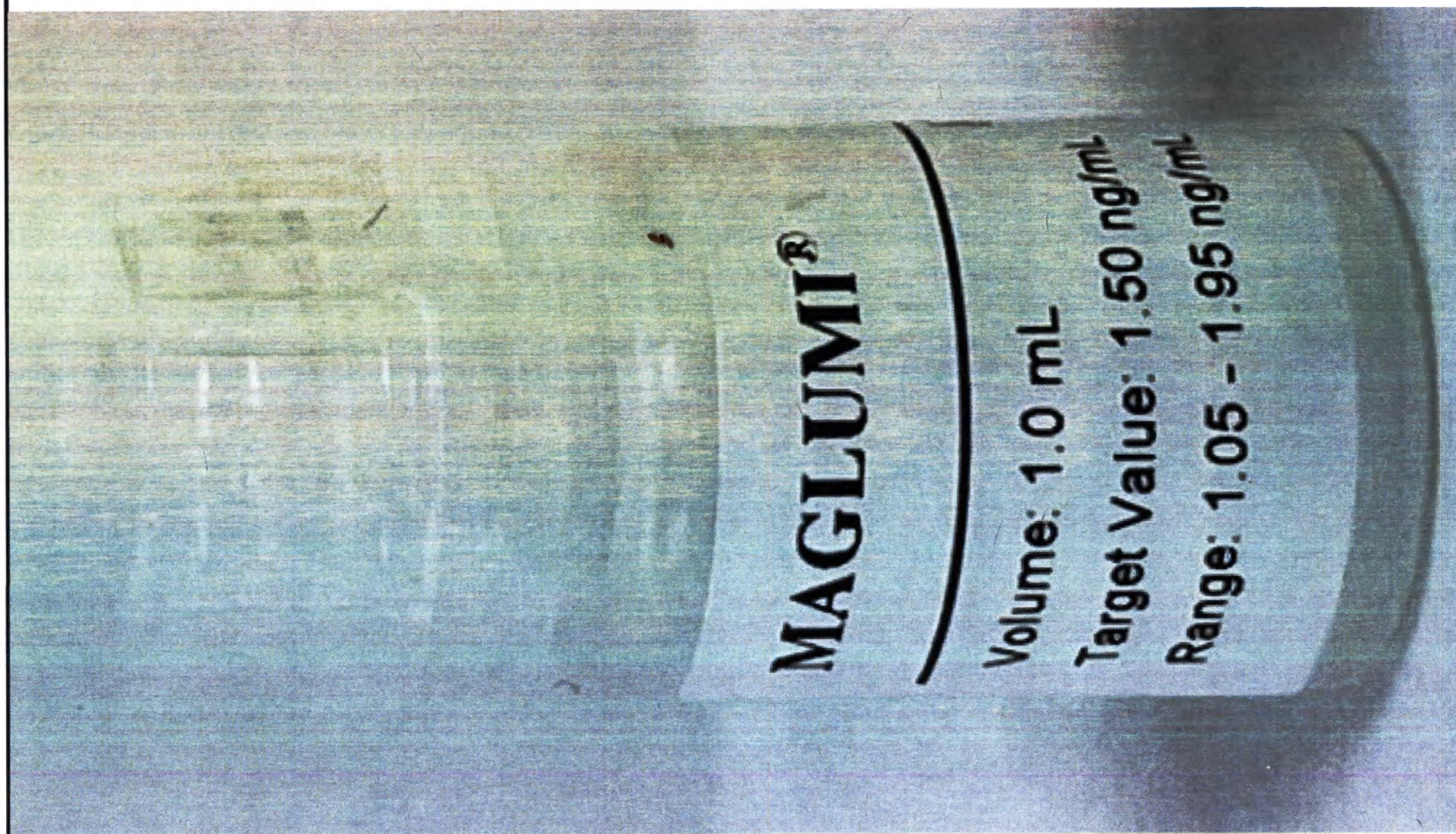
СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

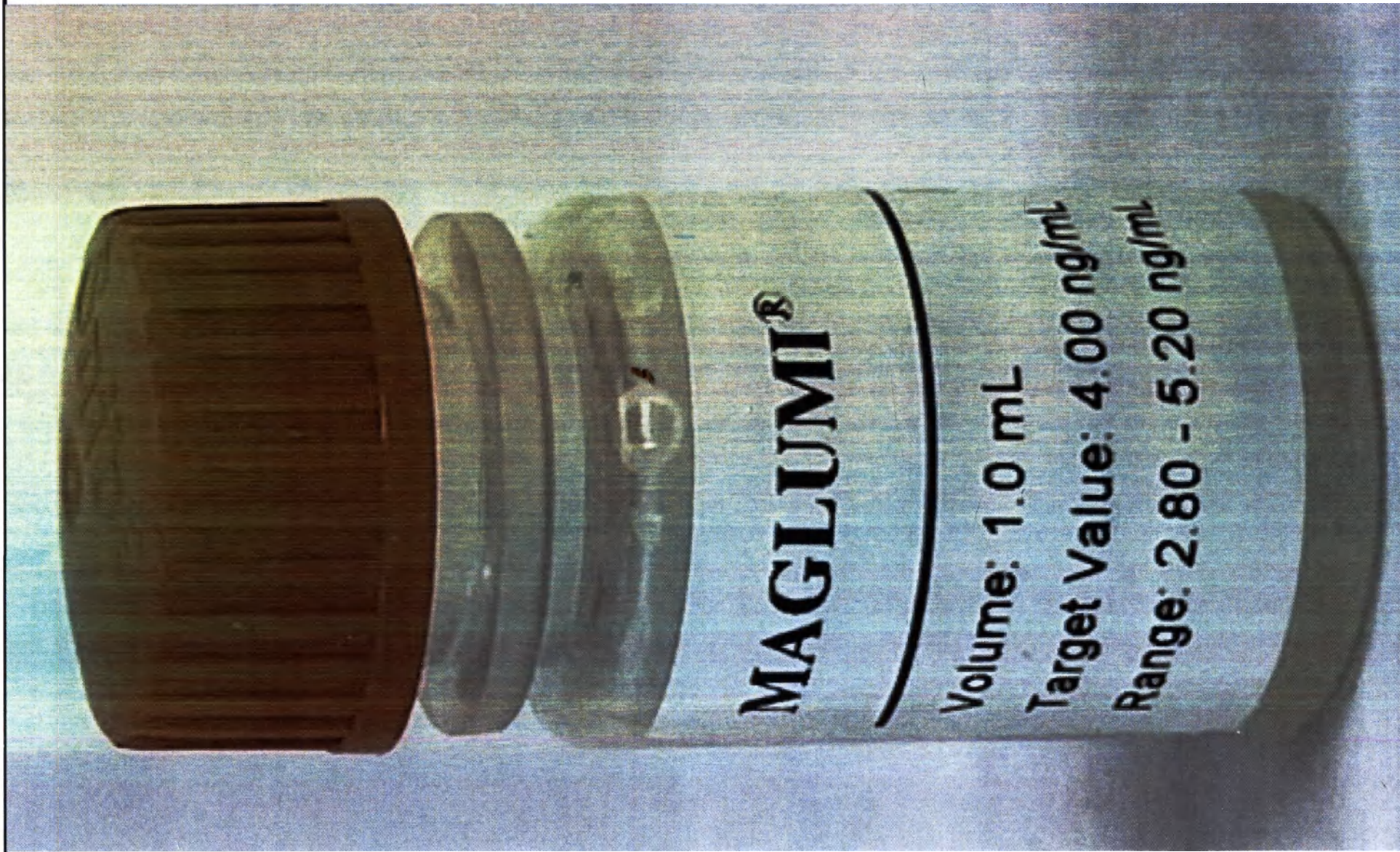
Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI[®] Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



#242000000Q2#
Total T3 Control 2



#242000000Q2#
Total T3 Control 2



#242000000Q2#
Total T3 Control 2



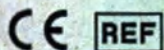
#242000000Q2#
Total T3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130253003M: 100 тестов
130653003M: 50 тестов
130753003M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)) 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 выпускает в оборот, по крайней мере, два мощных гормона, тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3)¹, а также играют ключевые роли в человеческой эндокринной системе и контролировать общий метаболизм организма, синтеза белка, углеводного и жирового обмена, развитию нервной системы, нормального роста и созревания костей, а также сердечно-сосудистой и почечной функции². Напротив, приблизительно 99,7% трийодтиронина (Т3) связывается с белками, главным образом с ТБГ^{3,4}. Гормоны щитовидной железы, связанные с белками, не попадают в клетки и, таким образом, считаются биологически инертными и функционируют как резервуары для хранения циркулирующих гормонов щитовидной железы. Напротив, мельчайшие свободные фракции гормонов легко проникают в клетки с помощью специфических мембранных транспортных механизмов, чтобы оказывать свое биологическое действие. В гипофизе отрицательная обратная связь гормона щитовидной железы на секрецию ТТГ опосредуется главным образом Т3, который вырабатывается в месте из свободного Т4, поступающего в клетки тиреотропного гормона⁵. Тиреотоксикоз Т3 является необычным тиреотоксическим заболеванием, которое поражает 5% ранее лечившихся пациентов с гипертиреозом¹. Хотя в районах с достаточным количеством йода около 80% пациентов с гипертиреозом страдают болезнью Грейвса, токсический многоузловой зоб и токсическая аденома составляют 50% всех случаев гипертиреоза в районах с дефицитом йода и чаще встречаются у пожилых людей⁶. Тестирование сывороточного Т3, интерпретируемое в сочетании с FT4, полезно для оценки симптомов гипертиреоза⁷. Явный гипертиреоз характеризуется низкими концентрациями ТТГ в сыворотке и повышенными концентрациями гормонов щитовидной железы в сыворотке: тироксина (Т4), трийодтиронина (Т3) или обоих, а субклинический гипертиреоз характеризуется низким уровнем ТТГ в сыворотке, но нормальными концентрациями Т4 и Т3 в сыворотке⁶. При умеренном гипертиреозе сывороточный Т4 и свободный Т4 могут быть нормальными, только сывороточный Т3 может быть повышен, а сывороточный ТТГ будет низким или неопределяемым⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сравнительный хемилюминесцентный иммуноанализ.

Образец, метка АБЭЛ с антителами к Т3, буфер содержаний ANS, тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Т3 и буфером, и инкубируют. Т3, высвобождаемый из связывающих белков в образце сыворотки или плазмы с помощью ANS, конкурирует с антигеном Т3, иммобилизованным на магнитных микробных шариках, за связывание антитела к Т3, меткой АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле декантируйте надосадочную жидкость, а затем выполните цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации общего Т3, присутствующего в образце.

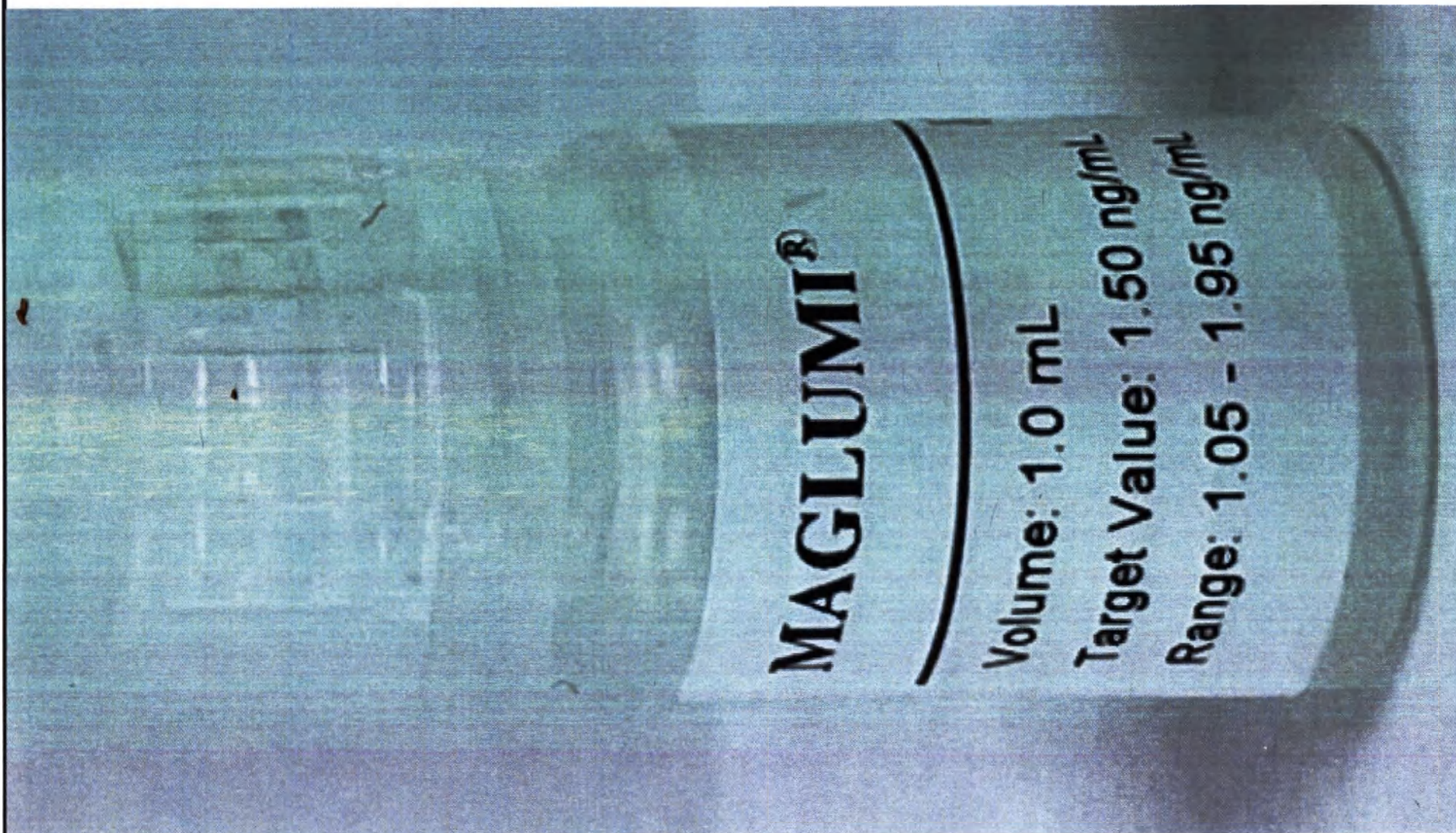
СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

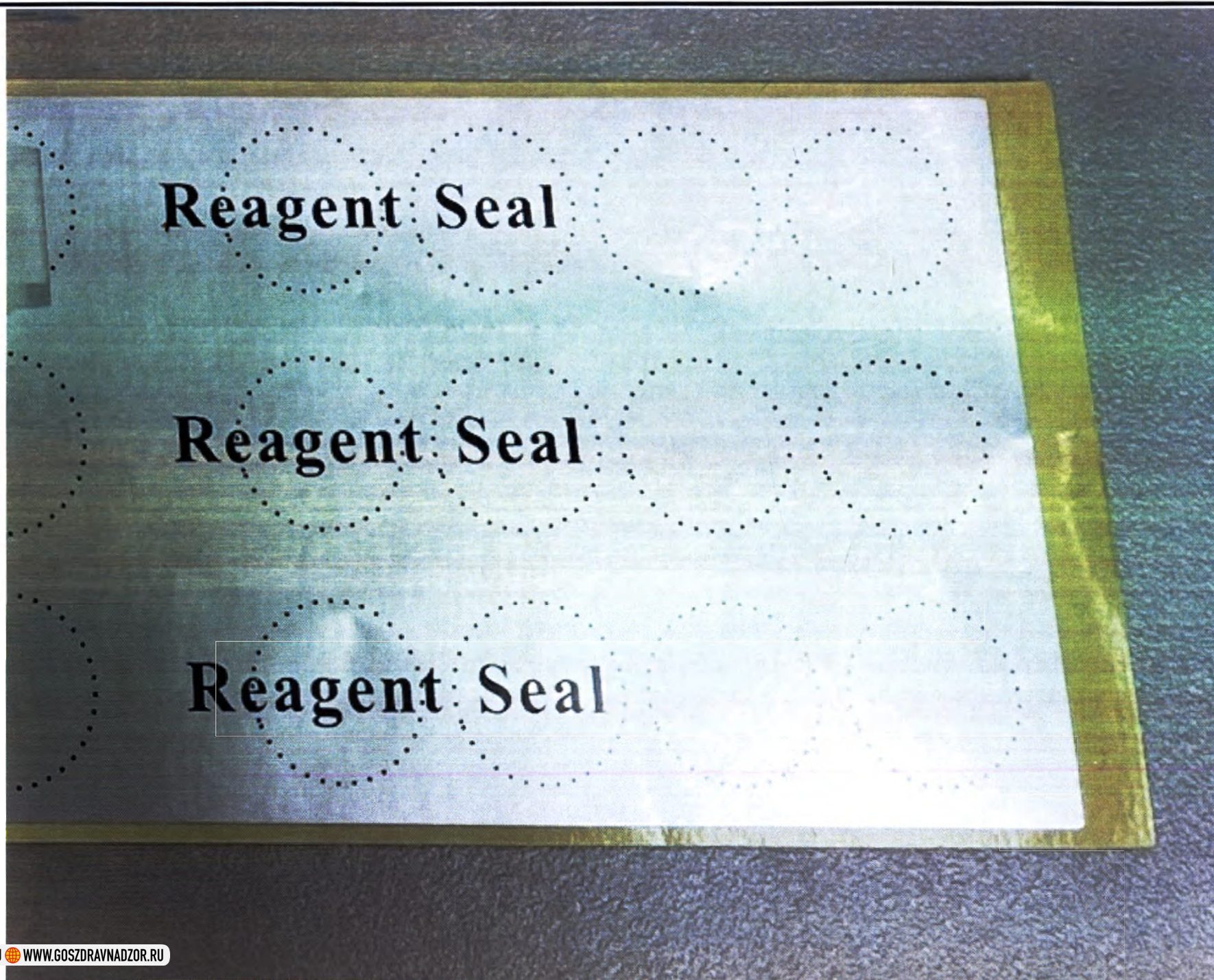
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:











#242000000Q1#
Total T3 Control 1



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



#242000000Q1#
Total T3 Control 1



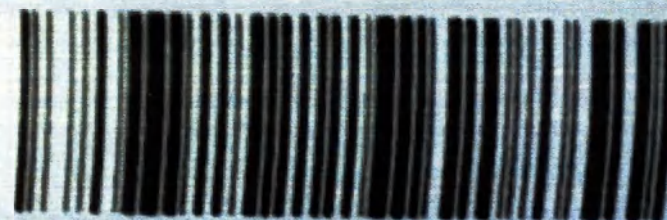
#242000000Q2#
Total T3 Control 2



#242000000Q2#
Total T3 Control 2



#242000000Q2#
Total T3 Control 2



#242000000Q2#
Total T3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130253003M: 100 тестов
130653003M: 50 тестов
130753003M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)) 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 выпускает в оборот, по крайней мере, два мощных гормона, тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3)¹, а также играют ключевые роли в человеческой эндокринной системе и контролировать общий метаболизм организма, синтеза белка, углеводного и жирового обмена, развитию нервной системы, нормального роста и созревания костей, а также сердечно-сосудистой и почечной функции². Напротив, приблизительно 99,7% трийодтиронина (Т3) связывается с белками, главным образом с ТБГ^{3,4}. Гормоны щитовидной железы, связанные с белками, не попадают в клетки и, таким образом, считаются биологически инертными и функционируют как резервуары для хранения циркулирующих гормонов щитовидной железы. Напротив, мельчайшие свободные фракции гормонов легко проникают в клетки с помощью специфических мембранных транспортных механизмов, чтобы оказывать свое биологическое действие. В гипофизе отрицательная обратная связь гормона щитовидной железы на секрецию ТТГ опосредуется главным образом Т3, который вырабатывается в месте из свободного Т4, поступающего в клетки тиреотропного гормона⁵. Тиреотоксикоз Т3 является необычным тиреотоксическим заболеванием, которое поражает 5% ранее лечившихся пациентов с гипертиреозом¹. Хотя в районах с достаточным количеством йода около 80% пациентов с гипертиреозом страдают болезнью Грейвса, токсический многоузловой зоб и токсическая аденома составляют 50% всех случаев гипертиреоза в районах с дефицитом йода и чаще встречаются у пожилых людей⁶. Тестирование сывороточного Т3, интерпретируемое в сочетании с FT4, полезно для оценки симптомов гипертиреоза⁷. Явный гипертиреоз характеризуется низкими концентрациями ТТГ в сыворотке и повышенными концентрациями гормонов щитовидной железы в сыворотке: тироксина (Т4), трийодтиронина (Т3) или обоих, а субклинический гипертиреоз характеризуется низким уровнем ТТГ в сыворотке, но нормальными концентрациями Т4 и Т3 в сыворотке⁶. При умеренном гипертиреозе сывороточный Т4 и свободный Т4 могут быть нормальными, только сывороточный Т3 может быть повышен, а сывороточный ТТГ будет низким или неопределяемым⁸.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сравнительный хемилюминесцентный иммуноанализ.

Образец, метка АБЭЛ с антителами к Т3, буфер содержаний ANS, тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Т3 и буфером, и инкубируют. Т3, высвобождаемый из связывающих белков в образце сыворотки или плазмы с помощью ANS, конкурирует с антигеном Т3, иммобилизованным на магнитных микробных шариках, за связывание антитела к Т3, меткой АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле декантируйте надосадочную жидкость, а затем выполните цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации общего Т3, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего трийодтиронина (MAGLUMI® Total T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.