

Фотографические изображения
набора реагентов

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КПС»
Смирнов Э.А.
«16» мая 2022 г.

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
свободного трийодтиронина (MAGLUMI® Free T3 (CLIA)),
методом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI®,
в вариантах исполнения:***

Вариант исполнения 1

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

MAGLUMI® Free T3 (CLIA)

IVD

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
12.5 mL Buffer
6.5 mL ABEI Label

Integral-No. 0000

LOT 244000000

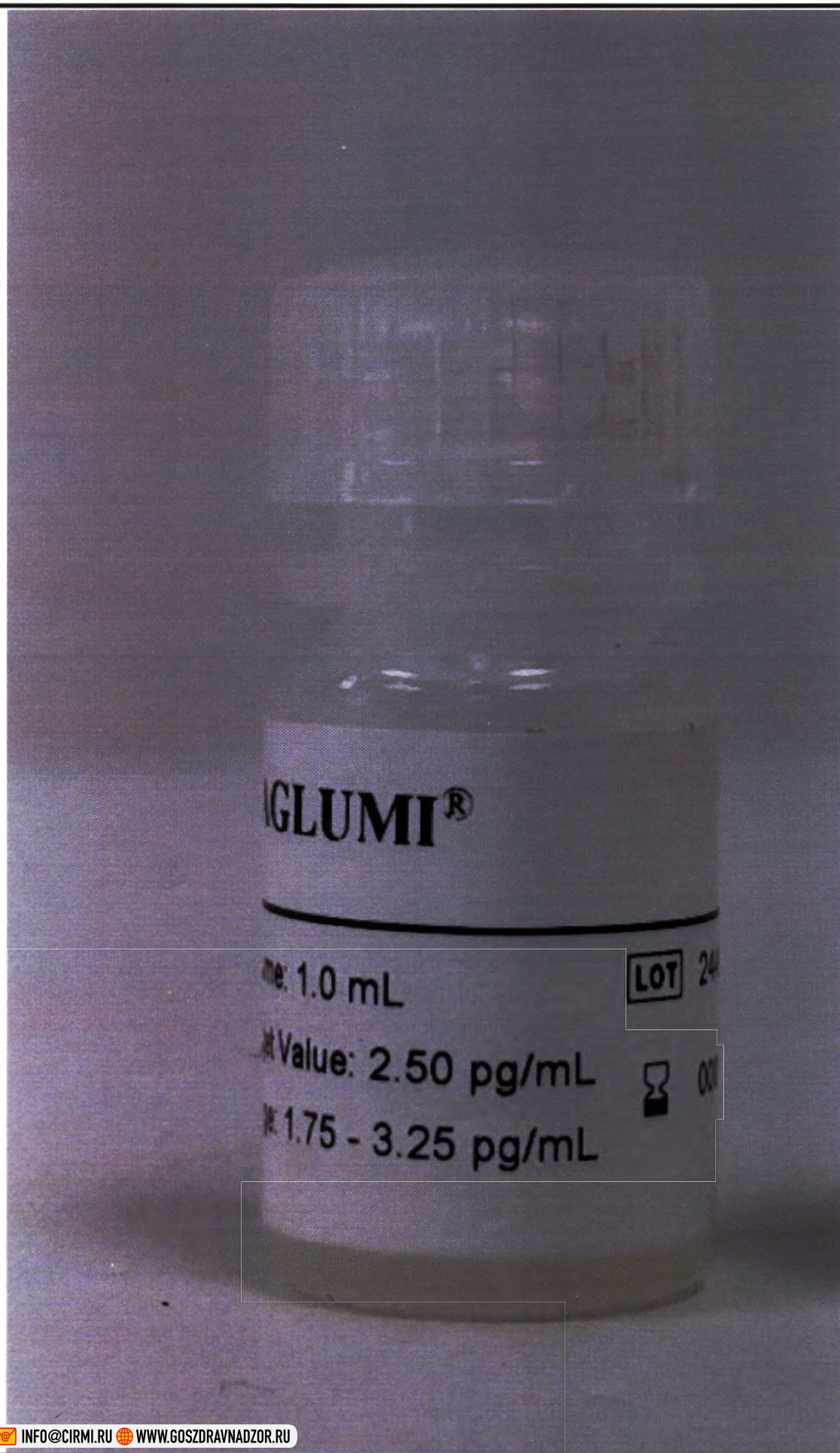
 0000-00-00

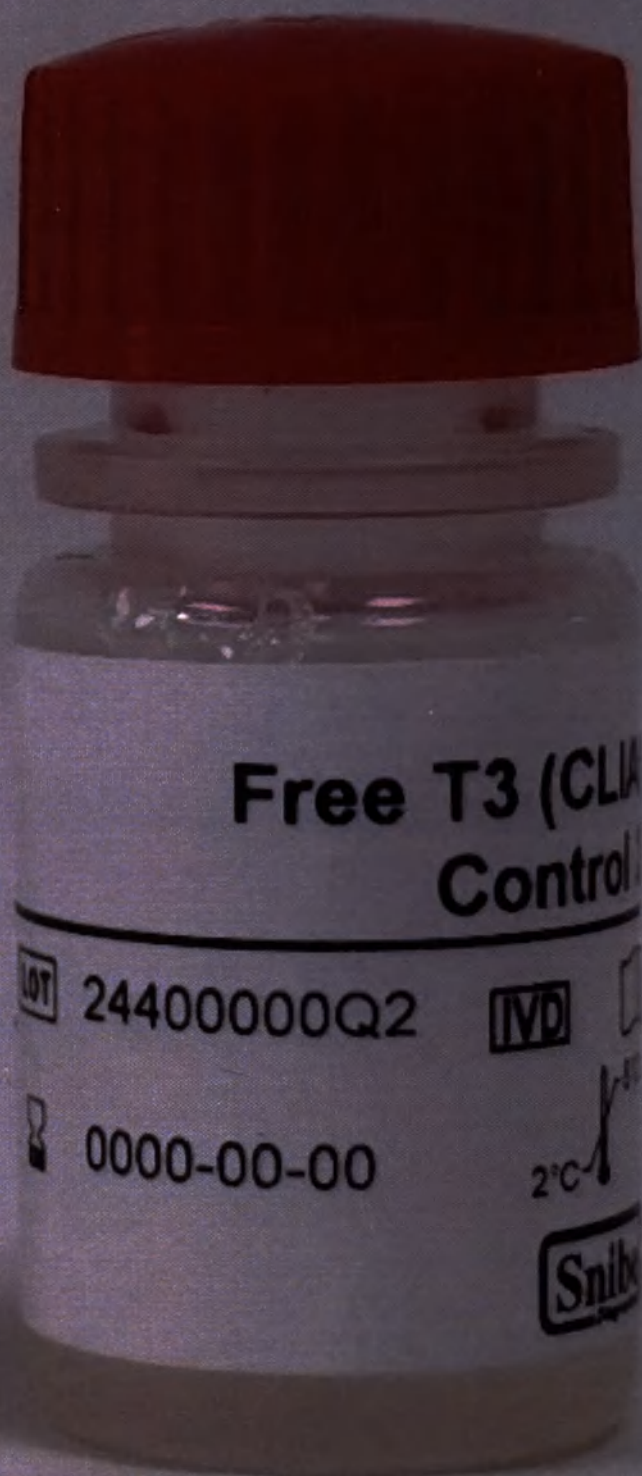


2°C 8°C



Snibe





Лента для запечатывания картриджа с реагентами







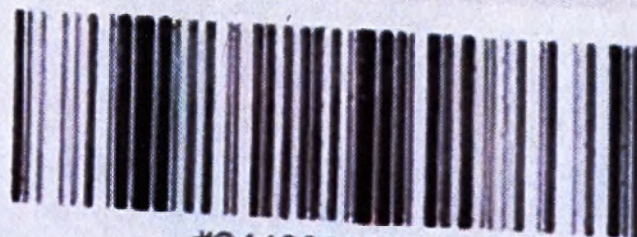
#24400000Q2#
Free T3 Control 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130253005M: 100 тестов
130653005M: 50 тестов
130753005M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного трийодтиронина (свободного T3) 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 функций². Приблизительно 99,7% трийодтиронина (Т3) связано с белками, главным образом с TBG, связанные с белками гормоны щитовидной железы 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^{3,4}. При гипертиреозе в первую очередь следует измерить ТТГ в сыворотке, поскольку он имеет наивысшую чувствительность и специфичность при диагностике заболеваний щитовидной железы, при низком уровне следует измерять индекс свободного Т4 или свободный Т4, а также концентрации свободного или общего Т3, чтобы различать субклинический гипертиреоз (с нормальными циркулирующими гормонами) и явным гипертиреозом (с повышенным уровнем гормонов щитовидной железы)⁵. У случайного пациента с гипертиреозом может быть неопределяемый уровень ТТГ в сыворотке с концентрацией FT4 в сыворотке в пределах нормы, и у этих пациентов обнаружение высокого уровня FT3 в сыворотке может указывать на диагноз гипертиреоза в результате тиреотоксикоза Т3^{1,6}. Гипертиреоз обычно считается явным или субклиническим, при явном гипертиреозе уровень Т4, Т3 или обоих уровней в сыворотке крови повышен, а уровень ТТГ в сыворотке крови является субнормальным (обычно <0,01 мЕ/л в анализе третьего поколения)⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сравнительный хемилюминесцентный иммуноанализ.

Пробы, метка АБЭЛ с антителами к Т3, буфер тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Т3 и буфером, и инкубируют. Свободный Т3, присутствующий в пробе, конкурирует с антигеном Т3, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антителами к Т3, меченого АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. 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), что обратно пропорционально концентрации свободного Т3, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

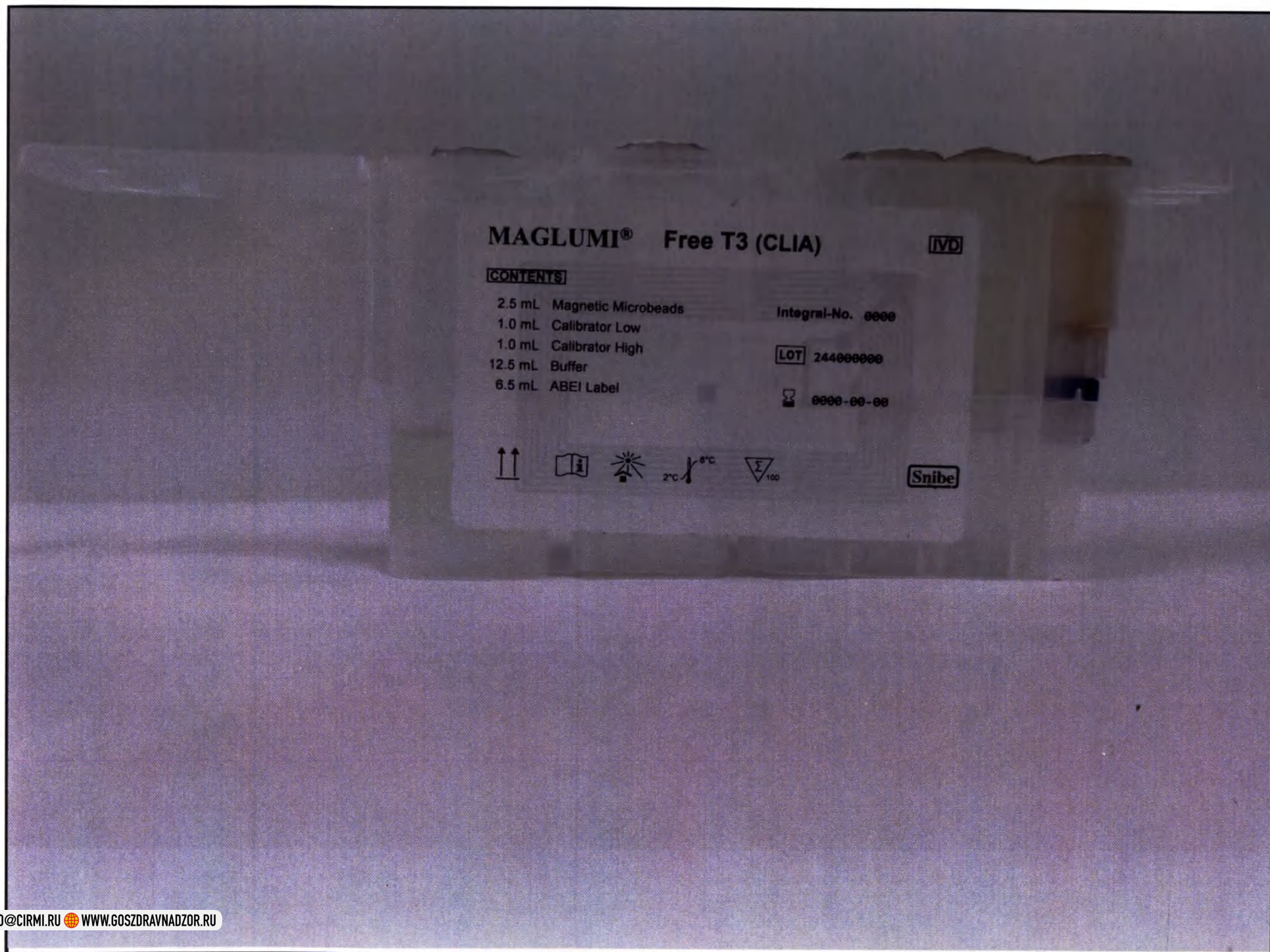
Вариант исполнения 1

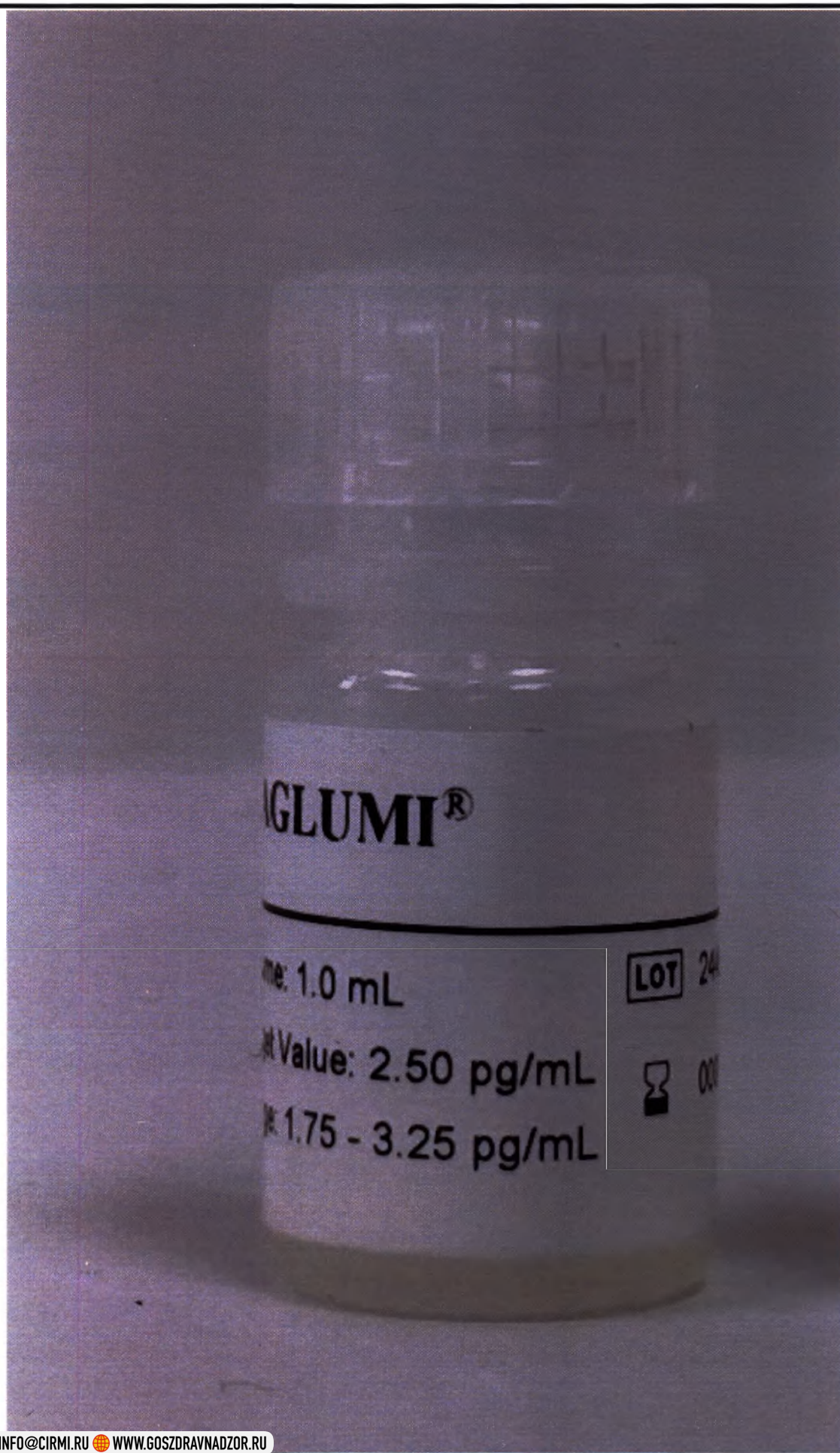
Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного трийодтиронина (MAGLUMI® Free T3 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

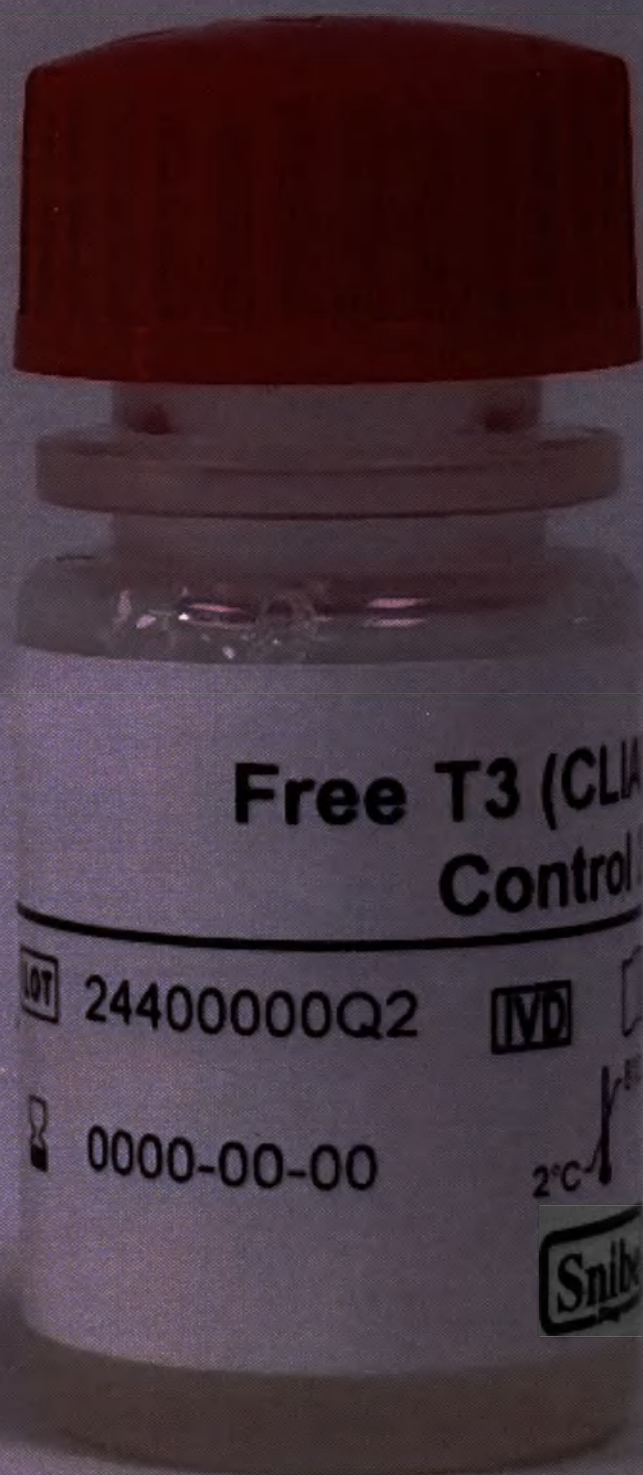
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл

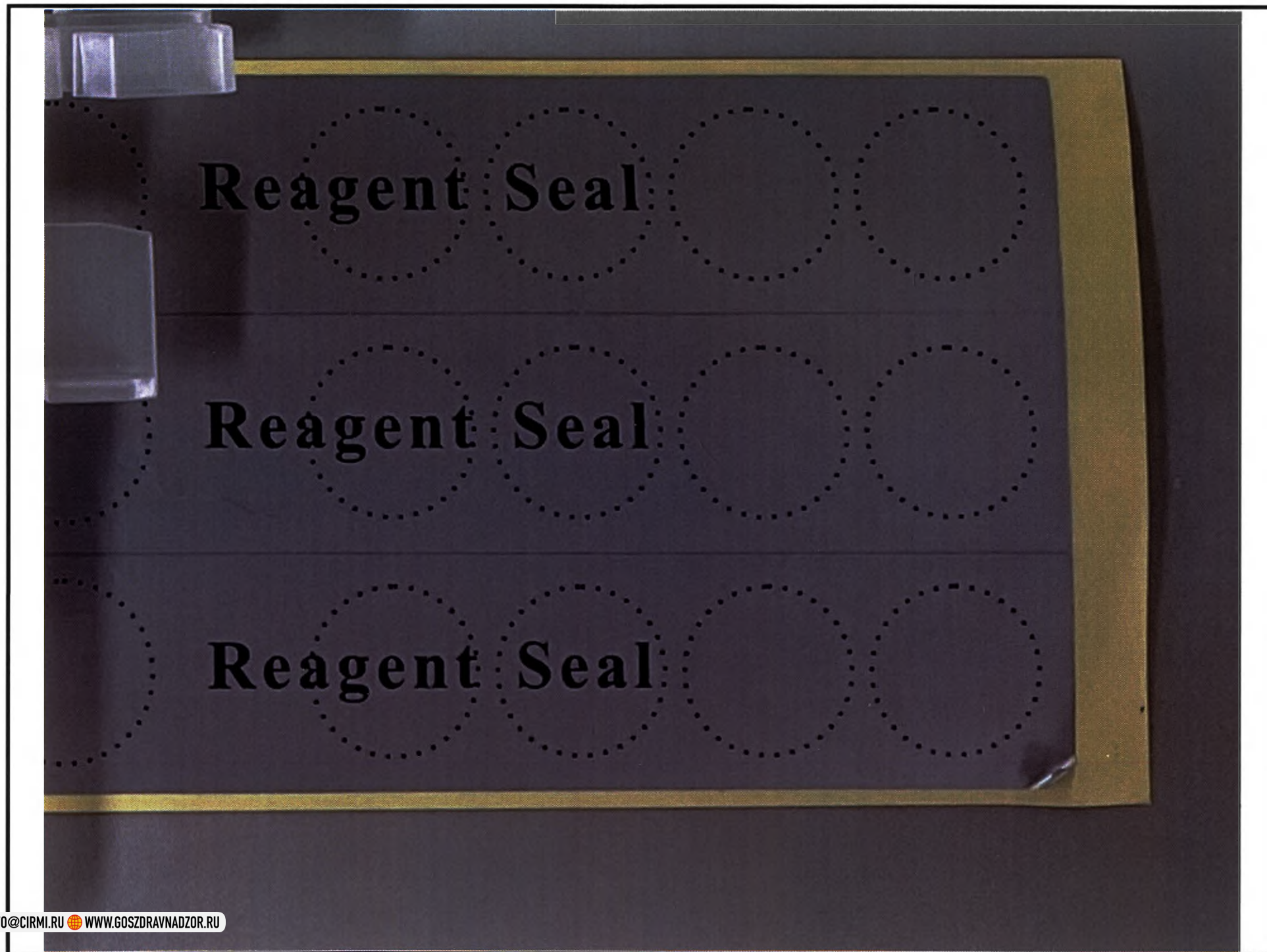
Вариант исполнения 2

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









Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130253005M: 100 тестов
130653005M: 50 тестов
130753005M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного трийодтиронина (свободного T3) 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. Приблизительно 99,7% трийодтиронина (Т3) связано с белками, главным образом с TBG, связанные с белками гормоны щитовидной железы 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^{3,4}. При гипертиреозе в первую очередь следует измерить ТТГ в сыворотке, поскольку он имеет наивысшую чувствительность и специфичность при диагностике заболеваний щитовидной железы, при низком уровне следует измерять индекс свободного Т4 или свободный Т4, а также концентрации свободного или общего Т3, чтобы различать субклинический гипертиреоз (с нормальными циркулирующими гормонами) и явным гипертиреозом (с повышенным уровнем гормонов щитовидной железы)⁵. У случайного пациента с гипертиреозом может быть неопределяемый уровень ТТГ в сыворотке с концентрацией FT4 в сыворотке в пределах нормы, и у этих пациентов обнаружение высокого уровня FT3 в сыворотке может указывать на диагноз гипертиреоза в результате тиреотоксикоза Т3^{1,6}. Гипертиреоз обычно считается явным или субклиническим, при явном гипертиреозе уровень Т4, Т3 или обоих уровней в сыворотке крови повышен, а уровень ТТГ в сыворотке крови является субнормальным (обычно <0,01 мЕ/л в анализе третьего поколения)⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сравнительный хемилюминесцентный иммуноанализ.

Пробы, метка АБЭЛ с антителами к Т3, буфер тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Т3 и буфером, и инкубируют. Свободный Т3, присутствующий в пробе, конкурирует с антигеном Т3, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антителами к Т3, меченого АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. 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), что обратно пропорционально концентрации свободного Т3, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами

1 шт.

Контроль 1

1,0 мл

Вариант исполнения 3

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

MAGLUMI® Free T3 (CLIA)**IVD****CONTENTS**

2.5 mL Magnetic Microbeads
 1.0 mL Calibrator Low
 1.0 mL Calibrator High
 12.5 mL Buffer
 6.5 mL ABEI Label

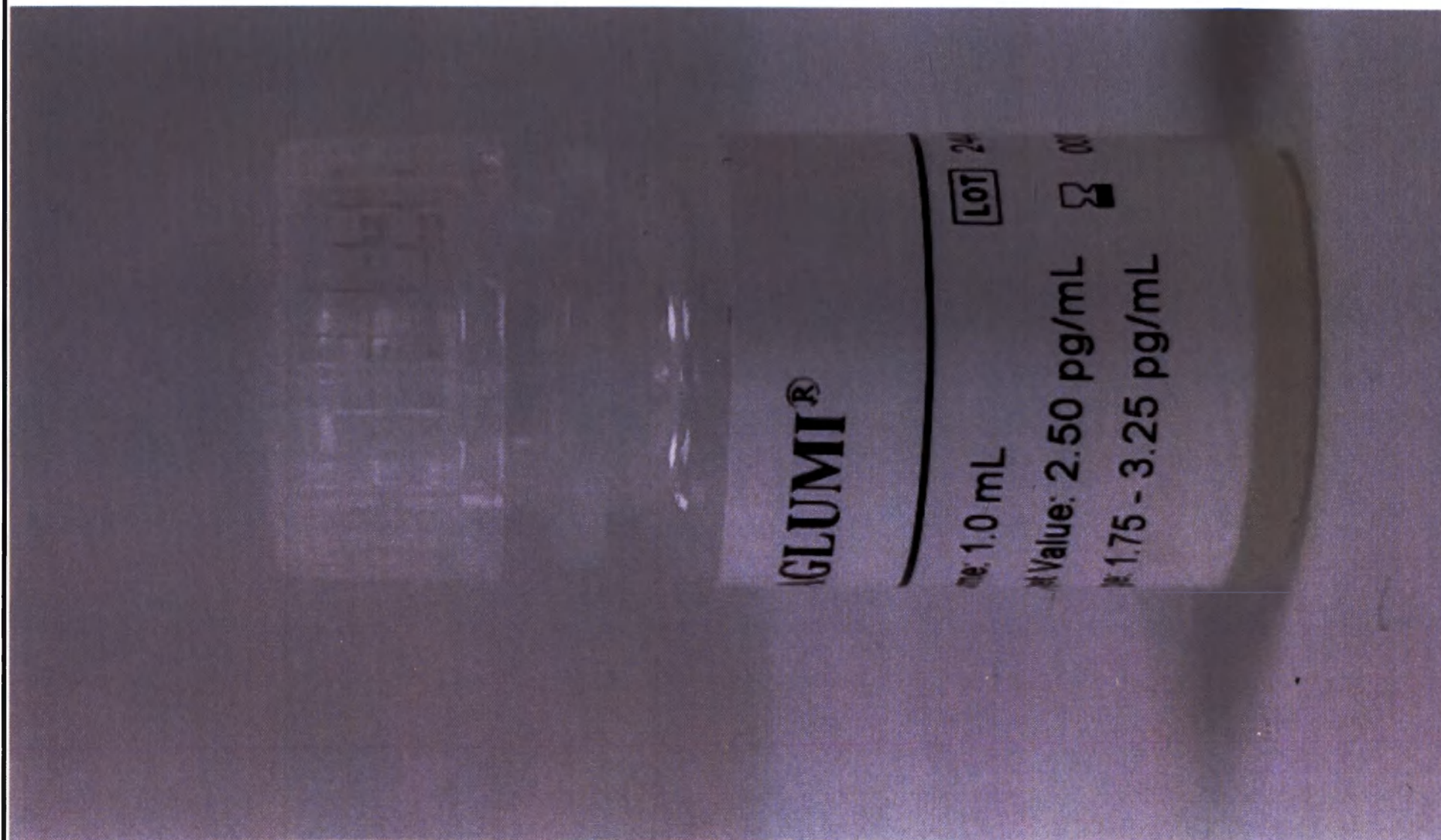
Integral-No. 0000

LOT 244000000 0000-00-00

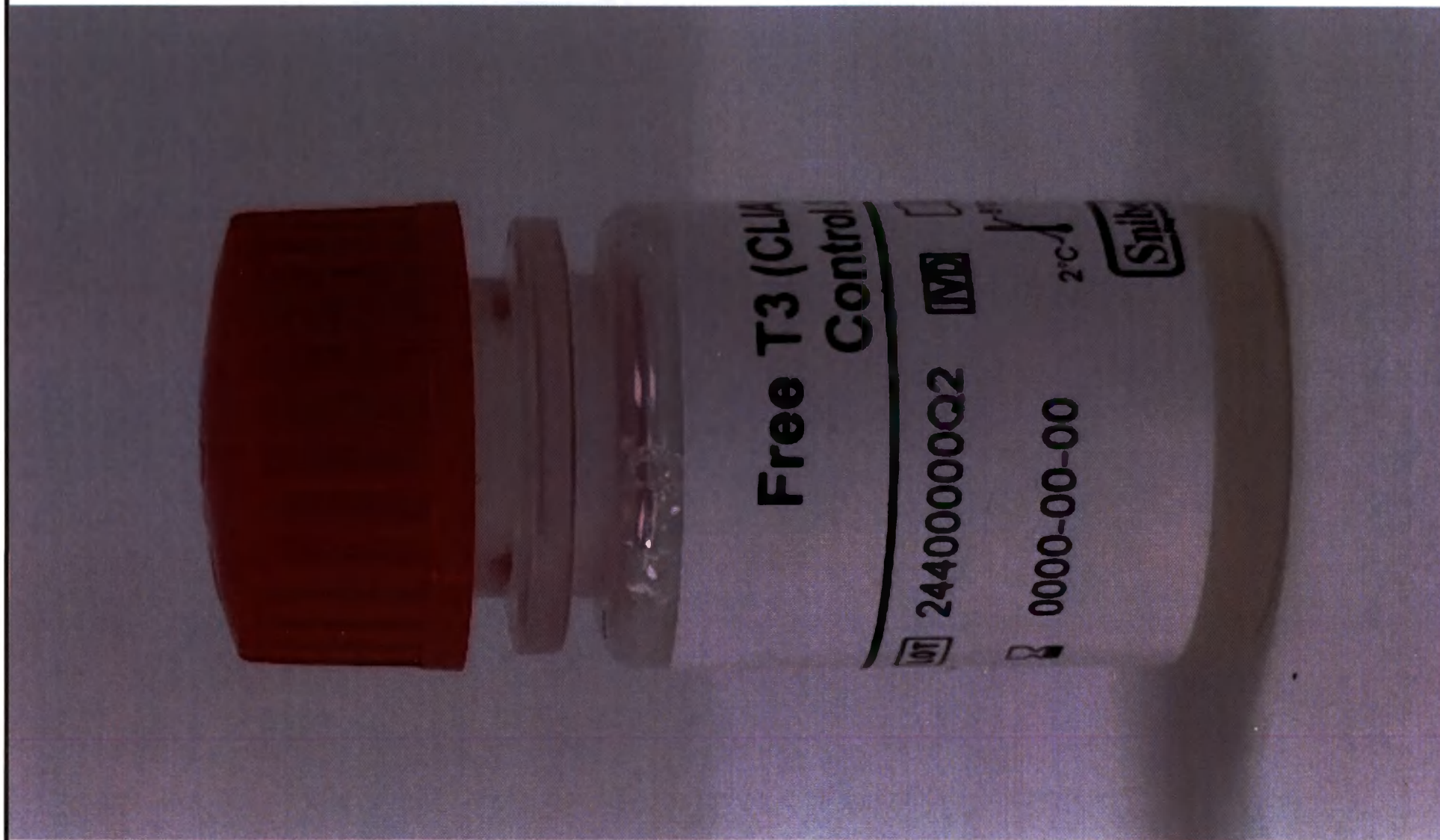
2°C - 8°C

**Snibe**

Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#24400000Q1#
Free T3 Control 1



#24400000Q1#
Free T3 Control 1



#24400000Q1#
Free T3 Control 1



#24400000Q1#
Free T3 Control 1



#24400000Q2#
Free T3 Control 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2



#24400000Q2#
Free T3 Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130253005M: 100 тестов
130653005M: 50 тестов
130753005M: 30 тестов

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения свободного трийодтиронина (свободного T3) 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. Приблизительно 99,7% трийодтиронина (Т3) связано с белками, главным образом с TBG, связанные с белками гормоны щитовидной железы 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^{3,4}. При гипертиреозе в первую очередь следует измерить ТТГ в сыворотке, поскольку он имеет наивысшую чувствительность и специфичность при диагностике заболеваний щитовидной железы, при низком уровне следует измерять индекс свободного Т4 или свободный Т4, а также концентрации свободного или общего Т3, чтобы различать субклинический гипертиреоз (с нормальными циркулирующими гормонами) и явным гипертиреозом (с повышенным уровнем гормонов щитовидной железы)⁵. У случайного пациента с гипертиреозом может быть неопределяемый уровень ТТГ в сыворотке с концентрацией FT4 в сыворотке в пределах нормы, и у этих пациентов обнаружение высокого уровня FT3 в сыворотке может указывать на диагноз гипертиреоза в результате тиреотоксикоза Т3^{1,6}. Гипертиреоз обычно считается явным или субклиническим, при явном гипертиреозе уровень Т4, Т3 или обоих уровней в сыворотке крови повышен, а уровень ТТГ в сыворотке крови является субнормальным (обычно <0,01 мЕ/л в анализе третьего поколения)⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сравнительный хемилюминесцентный иммуноанализ.

Пробы, метка АБЭЛ с антителами к Т3, буфер тщательно перемешивают и инкубируют, а затем добавляют магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Т3 и буфером, и инкубируют. Свободный Т3, присутствующий в пробе, конкурирует с антигеном Т3, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антителами к Т3, меченого АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. 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), что обратно пропорционально концентрации свободного Т3, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

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

Вариант исполнения 1

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

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТ «ОВ»



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.