

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), ме-
тодом иммунохемилюминесцентного анализа на автома-
тических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах испол-
нения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.



« 6 » декабря 2022 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения :

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® TRAб (CLIA) картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,8 мл Буфер магнитных микрочастиц
1,0 мл Калибратор низкого уровня
1,0 мл Калибратор высокого уровня
4,8 мл Буферный раствор
7,8 мл Метка АБЭЛ
5,0 мл Дилуэнт

Номер 2001
интеграла

LOT 29022031501

15-09-2023

Примечание: Восстановите Лиофилизированные магнитные микрочастицы.



ТРАБ (CL
Контроль

LOT 290220315011



15-09-2023

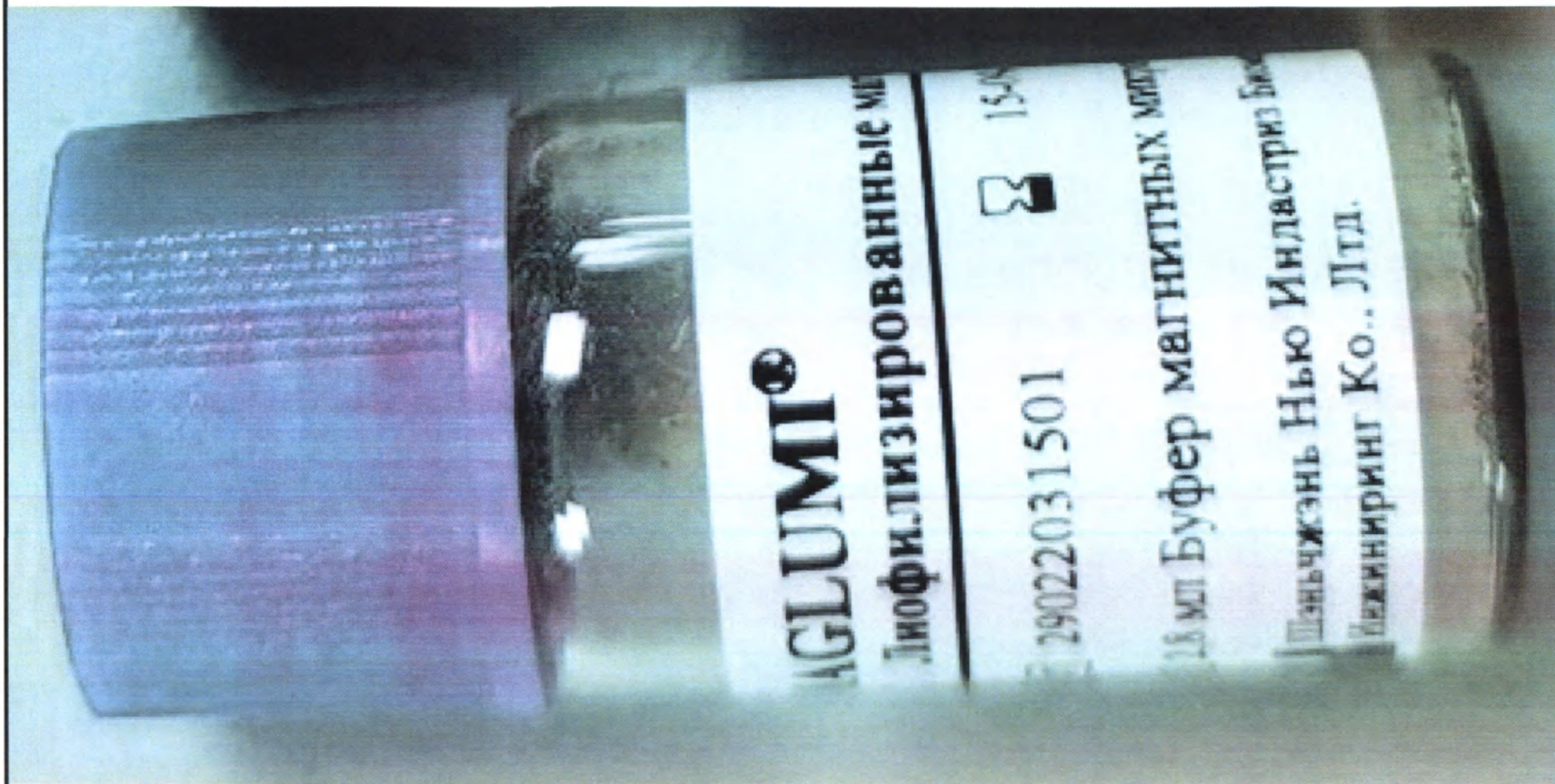


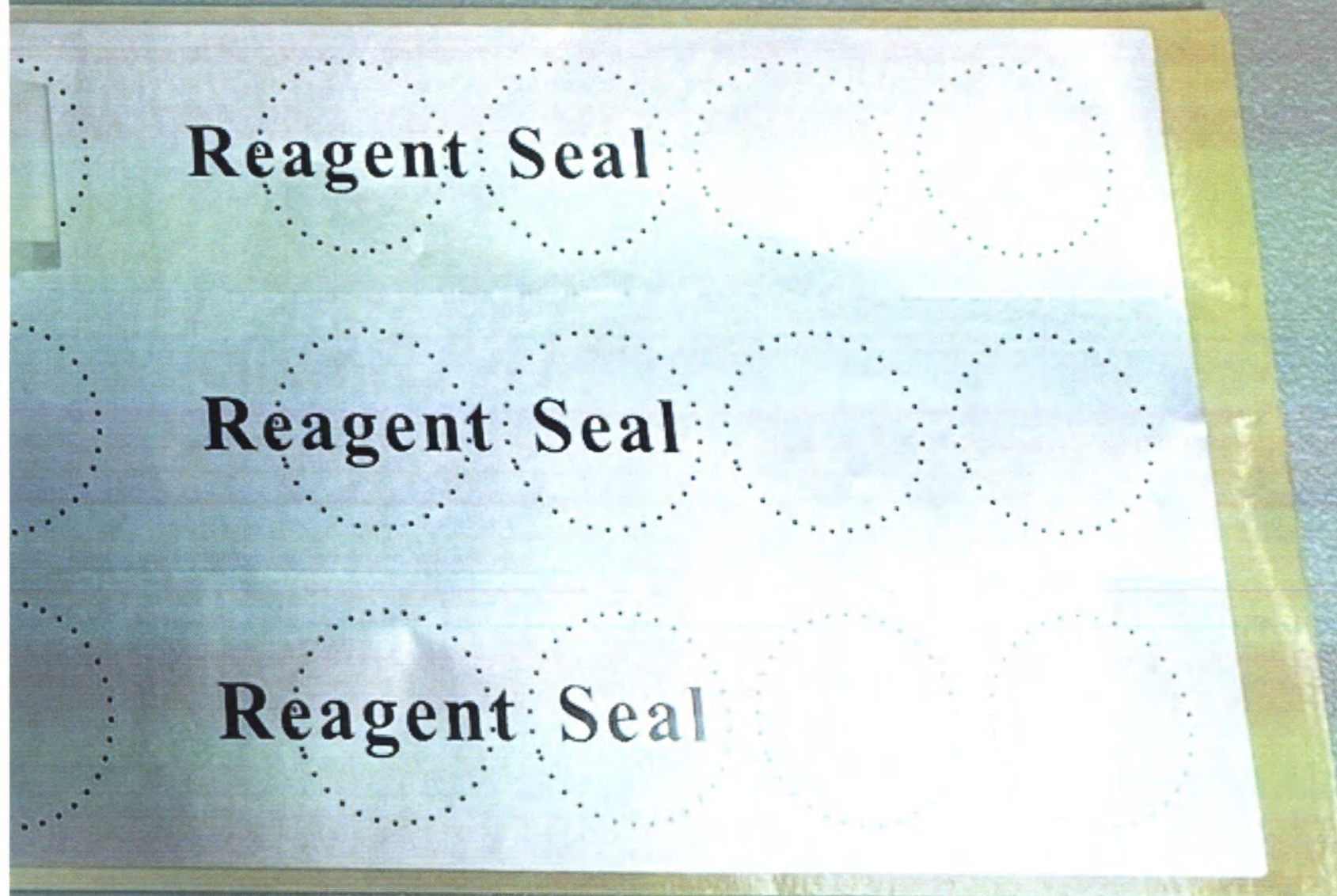
Биомедикал





Лиофилизированные магнитные микрочастицы





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2

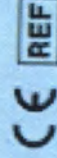


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

Inspection Qualified & Approved
For Release

Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd.



130251009M: 100 тестов
130651009M: 50 тестов
130751009M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT[®] (MAGLUMI[®] TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT[®] (MAGLUMI[®] TRAb (CLIA)) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI[®]. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении болезни Грейвса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Болезнь Грейвса - аутоиммунное заболевание щитовидной железы, вызванное циркулирующими антителами к рецептору тиреотропина (TRAb) в сыворотке крови.^{1,2} TRAb, в основном вырабатываемые лимфоцитами, гиперфункционирующими щитовидную железу, играют центральную роль в патогенезе и диагностике болезни Грейвса.^{1,4} TRAb имитируют действие тиреостимулирующего гормона (TSH) и стимулируют рецептор гормона щитовидной железы (TSHR), что приводит к гипертиреозу (гиперактивности щитовидной железы) и зобу.⁵ TRAb гетерогенны и могут оказывать либо стимулирующее действие (антитело, блокирующее рецептор TSH, TSAb), либо ингибирующее действие (антитело, блокирующее рецептор TSH, TSAb), либо редко нейтральное действие на рецептор TSH. TSAb доминируют при гипертиреозе болезни Грейвса.^{6,7}

Было показано, что измерение TRAb полезно для диагностики болезни Грейвса.⁸ Частота положительного титра TRAb при гипертиреозной болезни Грейвса при первоначальном диагнозе составляет >99%.⁹ Измерение TRAb является очень ценным инструментом в дифференциальной диагностике между болезнью Грейвса и тиреотоксикозом, вызванным другими причинами, а обнаружение TRAb исключает другие причины тиреотоксикоза.¹ Кроме того, измерение TRAb используется для мониторинга терапии пациентов с болезнью Грейвса и прогнозирования рецидива, что способствует важной помощи в принятии решений при управлении лечением.^{6,9} Последние данные показали, что повышенные уровни TRAb при постановке диагноза зоба или при прекращении терапии антитиреоидными препаратами в значительной степени связаны с высокой вероятностью рецидива.¹⁰

Во время беременности у женщин с болезнью Грейвса трансплацентарное прохождение TRAb от матери к плоду может привести к транзиторному неонатальному гипертиреозу.¹¹ TRAb следует измерять в последнем триместре, и если он высокий, требуется тщательная оценка новорожденного для выявления гипертиреоза.^{12,13} TRAb следует измерять у всех беременных женщин во время поступления, у которых в анамнезе гипертиреоз Грейвса на фоне лечения антитиреоидными препаратами или без него, лечение радиоактивным йодом или хирургическое вмешательство в прошлом, или у плода/новорожденного в анамнезе дисфункции щитовидной железы.¹⁴

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Непрямой иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном TSHR. Тщательно перемешивают и инкубируют для образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смываются во время промывки стирки. Затем добавляют метку AB311 с мышьяком монохлоридом антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле подседонную жидкость декантируют, а затем проводят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для ингибирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации TRAb, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT[®] (MAGLUMI[®] TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT[®] (MAGLUMI[®] TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

280 TRAb-CLIA-PL-PL, V1.0, 2021-06

3193

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® TRAб (CLIA) картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,8 мл	Буфер магнитных микрочастиц
1,0 мл	Калибратор низкого уровня
1,0 мл	Калибратор высокого уровня
7,5 мл	Буферный раствор
12,5 мл	Метка АБЭЛ
10,0 мл	Дилуэнт

Номер
интеграла 0001

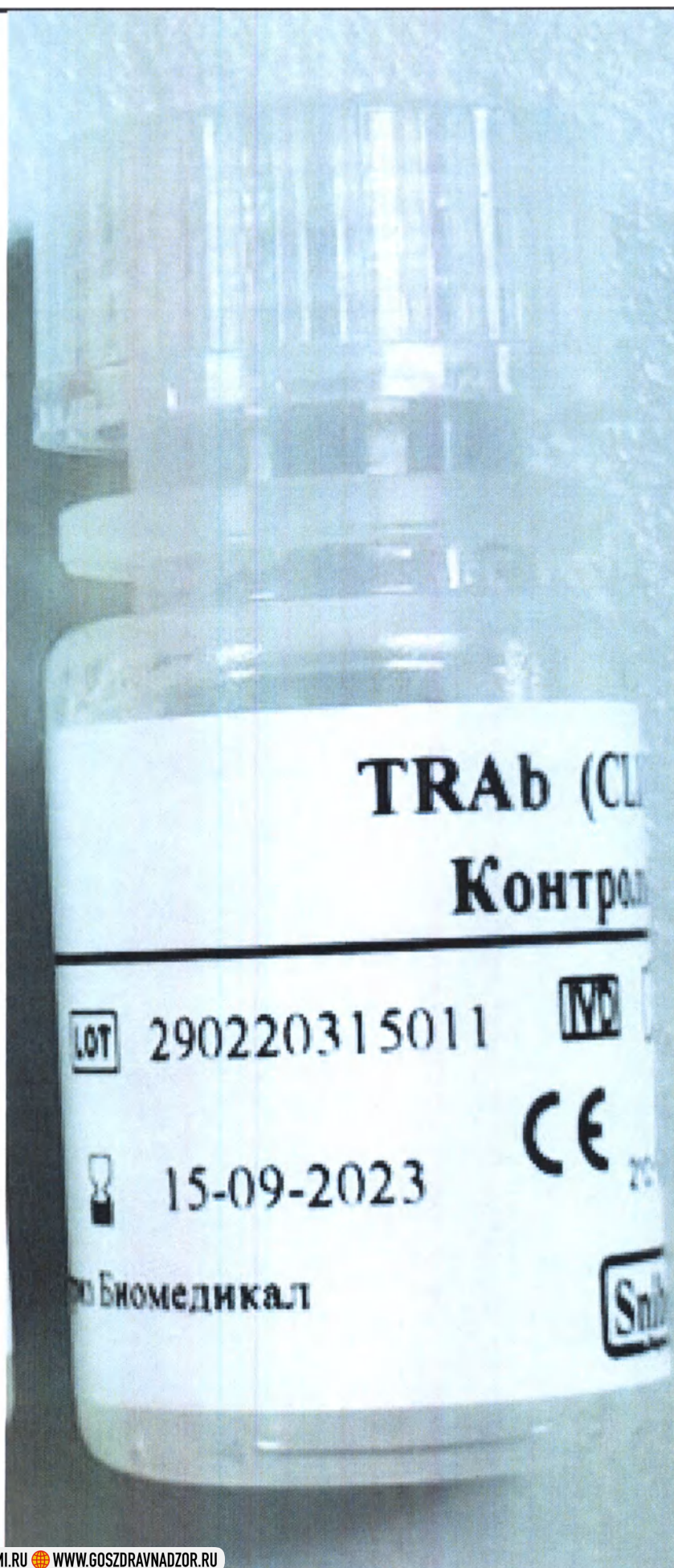
LOT 29022032401

24-09-2023

Примечание: Восстановите Лиофилизированные магнитные микрочастицы.

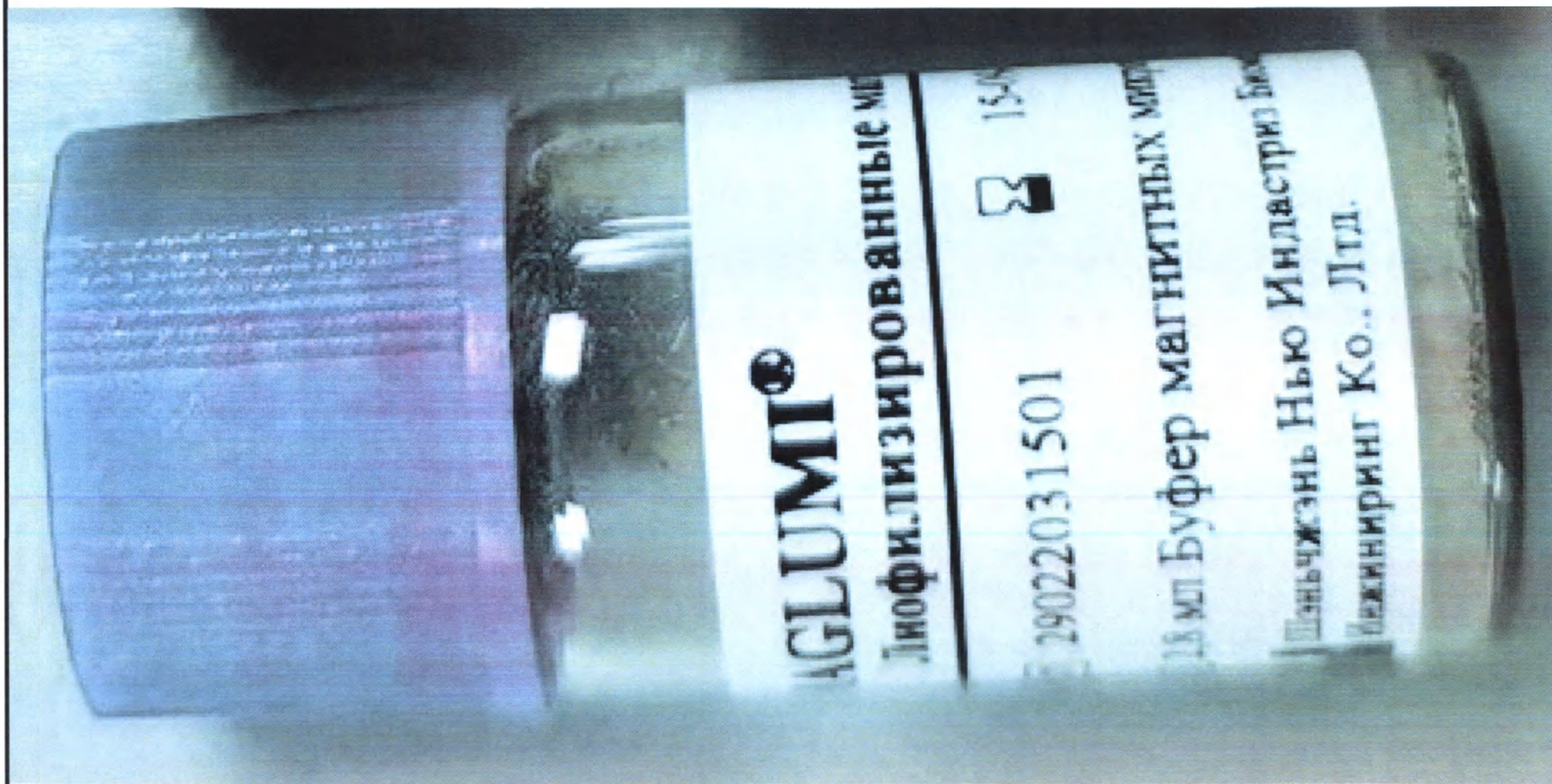


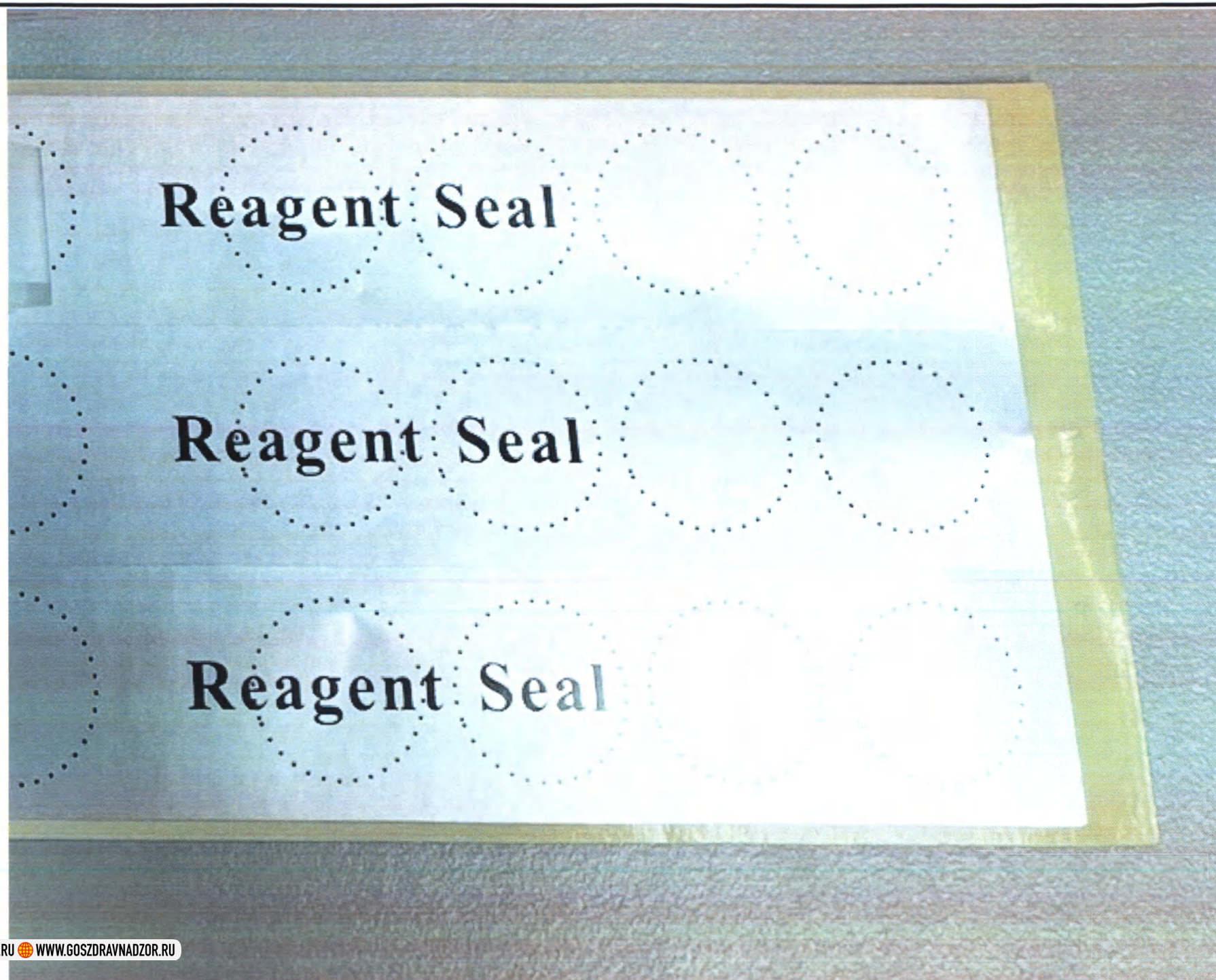
Snibe





Лиофилизированные магнитные микрочастицы





Наклейки со штрих-кодами для контроля 1





#29000000Q2#
TRAb Control 2



#29000000Q2#
TRAb Control 2



#29000000Q2#
TRAb Control 2



#29000000Q2#
TRAb Control 2

CERTIFICATE

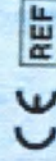
Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251009M 100 testov
1306631009M 50 testov
130755009M 30 testov



Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT (MAGLUMI® TRAB (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматизированных анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT (MAGLUMI® TRAB (CLIA)) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении болезни Грейвса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Болезнь Грейвса - аутоиммунное заболевание щитовидной железы, вызванное циркулирующими антителами к рецептору тиреотропина (TRAb) в сыворотке крови^{1,2}. TRAb, в основном вырабатываемые лимфоцитами, инфицирующими щитовидную железу, играют центральную роль в патогенезе и диагностике болезни Грейвса^{3,4}. TRAb имитируют действие тиреостимулирующего гормона (TST) и стимулируют рецептор гормона щитовидной железы (TSHR), что приводит к гипертиреозу (гиперактивности щитовидной железы) и зобу⁵. TRAb тегерогенны и могут оказывать либо стимулирующее действие (антитело, стимулирующее рецептор TST, TSAb), либо ингибирующее действие (антитело, блокирующее рецептор TST, TBAb), либо редко нейтральное действие на рецептор TST. TSAb доминируют при гипертиреозе болезни Грейвса⁶.

Было показано, что измерение TRAb полезно для диагностики болезни Грейвса⁶. Частота положительного титра TRAb при гипертиреозной болезни Грейвса при первоначальном диагнозе составляет >99%⁷. Измерение TRAb является очень ценным инструментом в дифференциальной диагностике между болезнью Грейвса и тиреотоксикозом, вызванным другими причинами, а обнаружение TRAb исключает другие причины тиреотоксикоза¹. Кроме того, измерение TRAb используется для мониторинга терапии пациентов с болезнью Грейвса и прогнозирования рецидива, что способствует выживости помощи в принятии решений при управлении лечением^{8,9}. Последние данные показали, что повышенные уровни TRAb при постановке диагноза зоба при прекращении терапии антитиреоидными препаратами в значительной степени связаны с высокой вероятностью рецидива¹⁰.

Во время беременности у женщин с болезнью Грейвса трансплацентарное прохождение TRAb от матери к плоду может привести к транзиторному неонатальному гипертиреозу¹¹. TRAb следует измерять в последнем триместре, и если он высокий, требуется тщательная оценка новорожденного для выявления гипертиреоза^{12,13}. TRAb следует измерять у всех беременных женщин во время поступления, у которых в анамнезе гипертиреоз Грейвса на фоне лечения антитиреоидными препаратами или без него, лечение радиоактивным йодом или хирургическое вмешательство в прошлом, или у плода/новорожденного в анамнезе дисфункции щитовидной железы¹⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Непрямой иммунохемилуминесцентный анализ.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном TSHR. Тщательно перемешивают и инкубируют для образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смыываются во время цикла стирки. Затем добавляют метку AB-31 с мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость декантируют, а затем провалят еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации TRAb, присутствующей в образце.

СОСТАВ НАЗНАЧЕНИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT (MAGLUMI® TRAB (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматизированных анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT (MAGLUMI® TRAB (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматизированных анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

210 TRAB-AB-31-RLU, v1.0, 2021.06

1/19

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения антител к рецептору ТТГ (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® TRA_B (CLIA) картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,8 мл Буфер магнитных микрочастиц
 1,0 мл Калибратор низкого уровня
 1,0 мл Калибратор высокого уровня
 13,5 мл Буферный раствор
 23,5 мл Метка АБЭЛ
 15,0 мл Дилуэнт

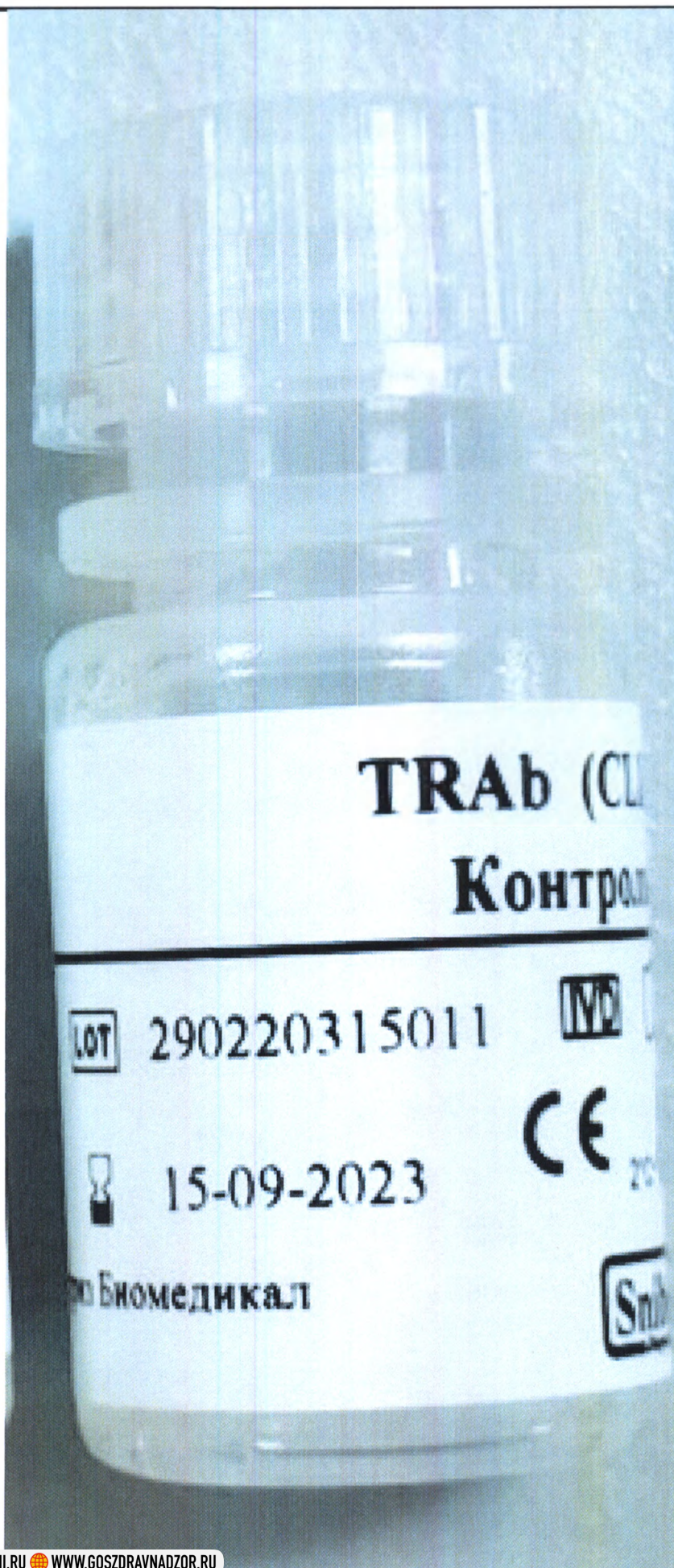
Номер
интеграла 20009

LOT 29022031501

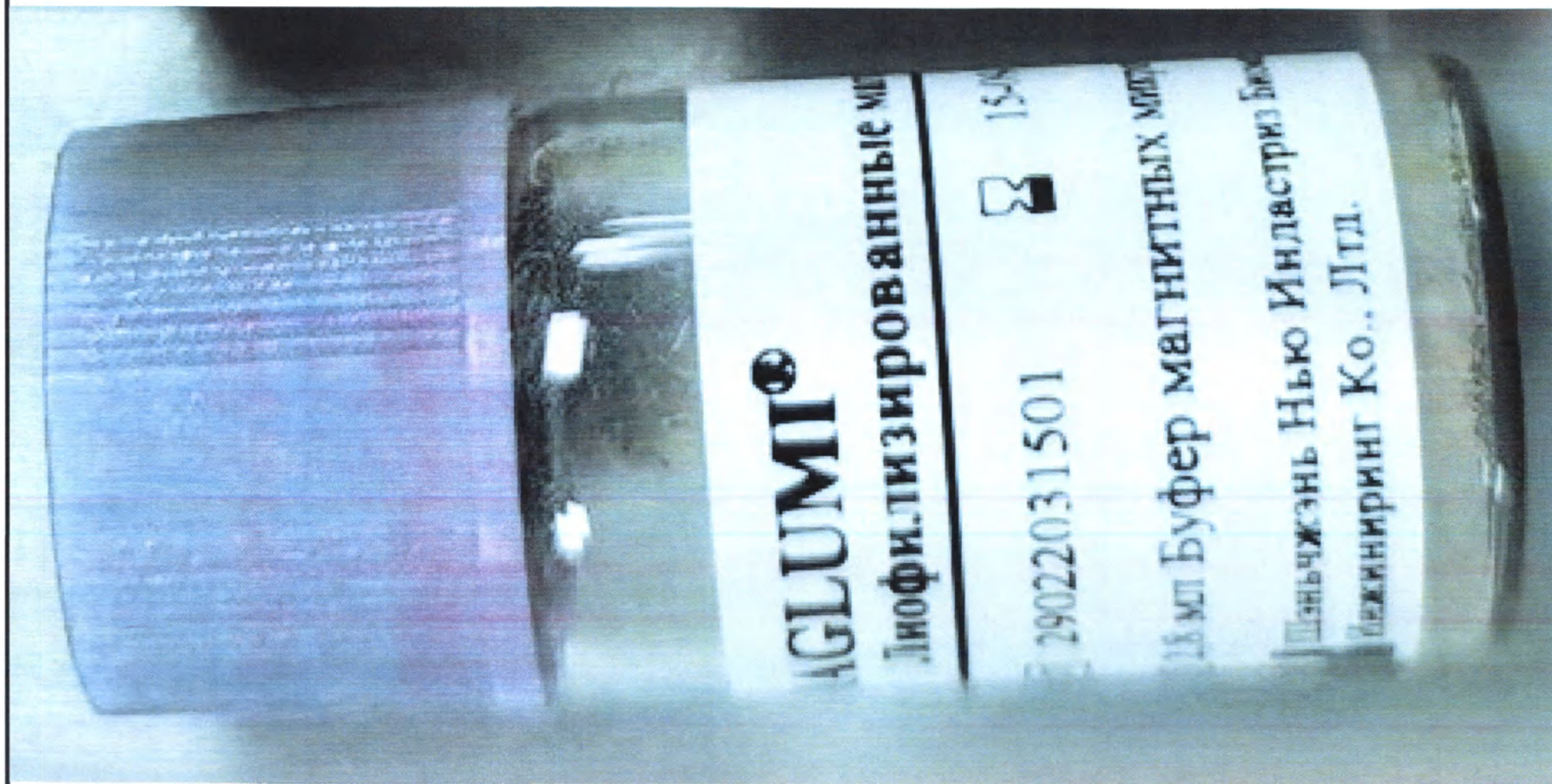
15-09-2023

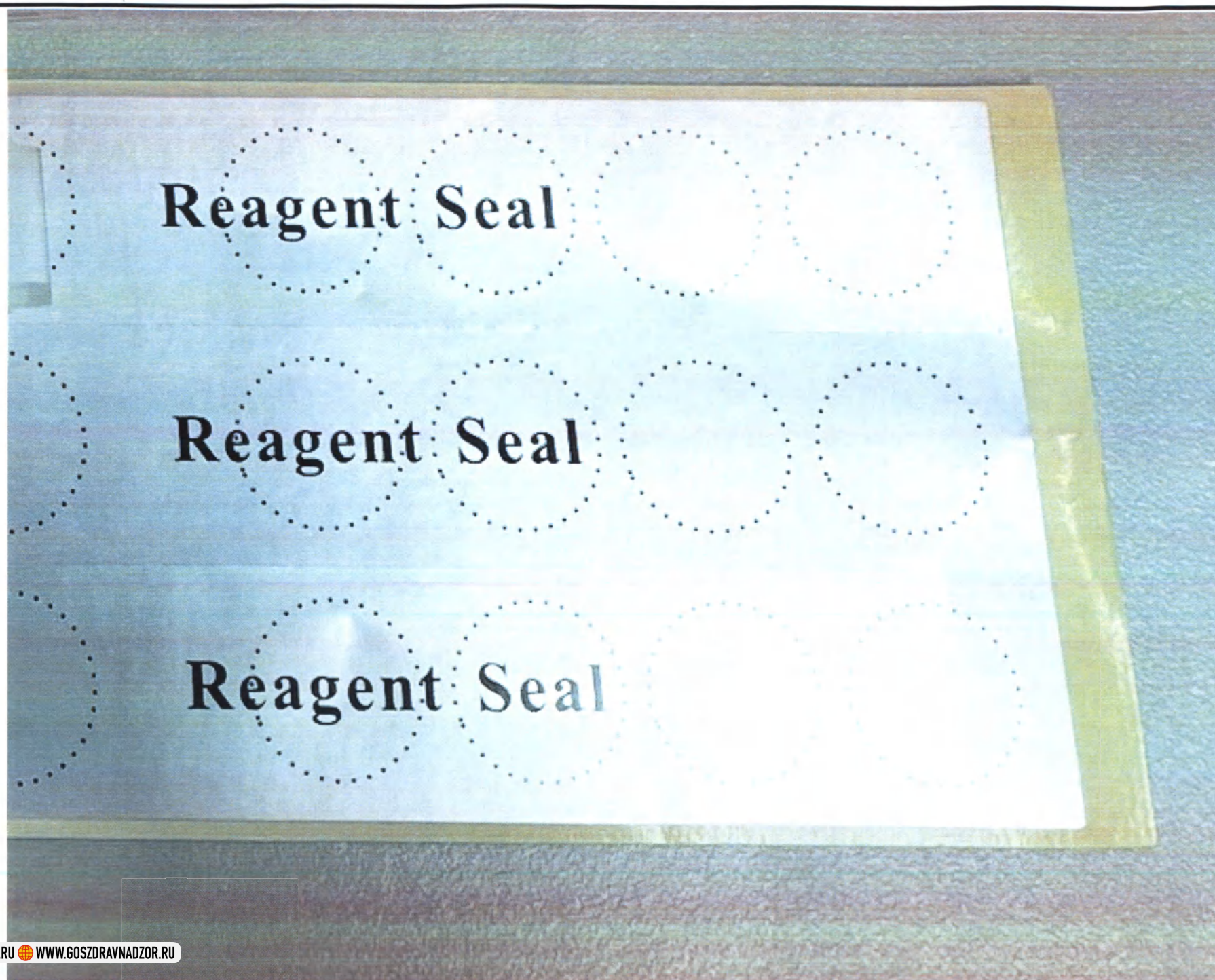
Примечание: Восстановите Лиофилизованные магнитные микрочастицы.











Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#29000000Q1#
TRAb Control 1



#29000000Q1#
TRAb Control 1



#29000000Q1#
TRAb Control 1



#29000000Q1#
TRAb Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#29000000Q2#
TRAb Control 2



#29000000Q2#
TRAb Control 2



#29000000Q2#
TRAb Control 2



#29000000Q2#
TRAb Control 2

CERTIFICATE

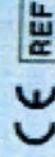
Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130251069M: 100 тестов
139651069M: 50 тестов
110751069M: 30 тестов



Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT (MAGLUMI® TRAb (CLIA)) и сыроватке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении болезни Грейвса, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Болезнь Грейвса - аутоиммунное заболевание щитовидной железы, вызванное циркулирующими антителами к рецептору тиреостропина (TRAb) и сыроватке крови.^{1,2} TRAb, в основном вырабатываемые лимфоцитами, дифференцирующими щитовидную железу, играют центральную роль в патогенезе и диагностике болезни Грейвса.^{1,4} TRAb имитируют действие тиреостимулирующего гормона (TSH) и стимулируют рецептор гормона щитовидной железы (TSHR), что приводит к гипертиреозу (гиперактивности щитовидной железы) и зубу.³ TRAb тетрагонны и могут оказывать либо стимулирующее действие (антитело, блокирующее рецептор TSH, TSAb), либо ингибирующее действие (антитело, блокирующее рецептор TSH, TRAb), либо редко нейтральное действие на рецептор TSH. TSAb демонстрируют при гипертиреозе болезнь Грейвса.^{4,5}

Было показано, что измерение TRAb полезно для диагностики болезни Грейвса.⁶ Частота положительного титра TRAb при гипертиреозной болезни Грейвса при первоначальном диагнозе составляет >99%.⁷ Измерение TRAb является очень ценным инструментом в дифференциальной диагностике между болезнью Грейвса и тиреотоксикозом, вызванным другими причинами, а обнаружение TRAb исключает другие причины тиреотоксикоза.¹ Кроме того, измерение TRAb используется для мониторинга терапии пациентов с болезнью Грейвса и прогнозирования рецидива, что способствует важной помощи в принятии решений при управлении лечением.^{8,9} Последние данные показали, что повышенные уровни TRAb при постановке диагноза и/или при прекращении терапии антитиреоидными препаратами в значительной степени связаны с высокой вероятностью рецидива.¹⁰

Во время беременности у женщин с болезнью Грейвса трансплацентарное прохождение TRAb от матери к плоду может привести к транзиторному неонатальному гипертиреозу.¹¹ TRAb следует измерять в последнем триместре, и если он высокий, требуется тщательная оценка новорожденного для выявления гипертиреоза.^{12,13} TRAb следует измерять у всех беременных женщин во время поступления, у которых в анамнезе гипертиреоз Грейвса на фоне лечения антитиреоидными препаратами или без него, лечение радиоактивным йодом или хирургическое вмешательство в прошлом, или у плода/новорожденного в анамнезе дисфункции щитовидной железы.^{14,15}

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Непрямой иммунохемилуминесцентный анализ.

Образец, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые антителом TSHR, тщательно перемешивают и инкубируют для образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, в то время как несвязанные материалы смываются во время цикла стирки. Затем добавляют метку AB321 с мышиным моноклональным антителом к IgG человека, инкубируют с образованием сандвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле несвязанную жидкость декантируют, а затем промывают еще один цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Системой сигнала измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации TRAb, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения I

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения антител к рецептору TTT (MAGLUMI® TRAb (CLIA)), методом иммунохемилуминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

230 TRAb-AB321-PL-PLD, V1.0, 2021.06

1/13

Всего прошнуровано и
скреплено 32 лист «ОВ»

Генеральный директор
Смирнов Э.А.

