

Фотографические изображения набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
N-терминального натрийуретического пропептида b-
типа (MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA)), методом имму-
нохемилюминесцентного анализа на автоматических ана-
лизаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КПС»

Смирнов Э.А.

«7» марта

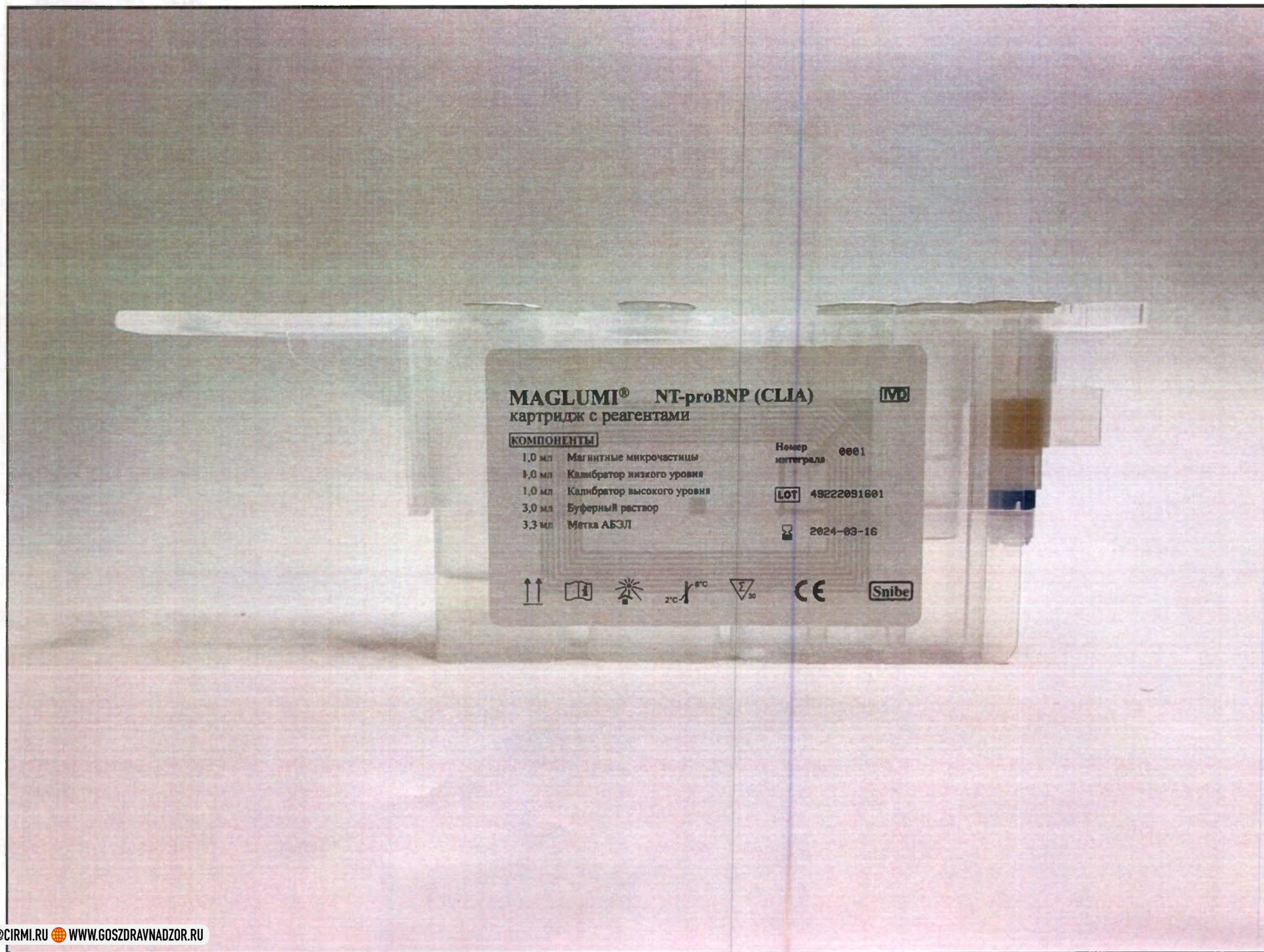
2023 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI[®] NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:

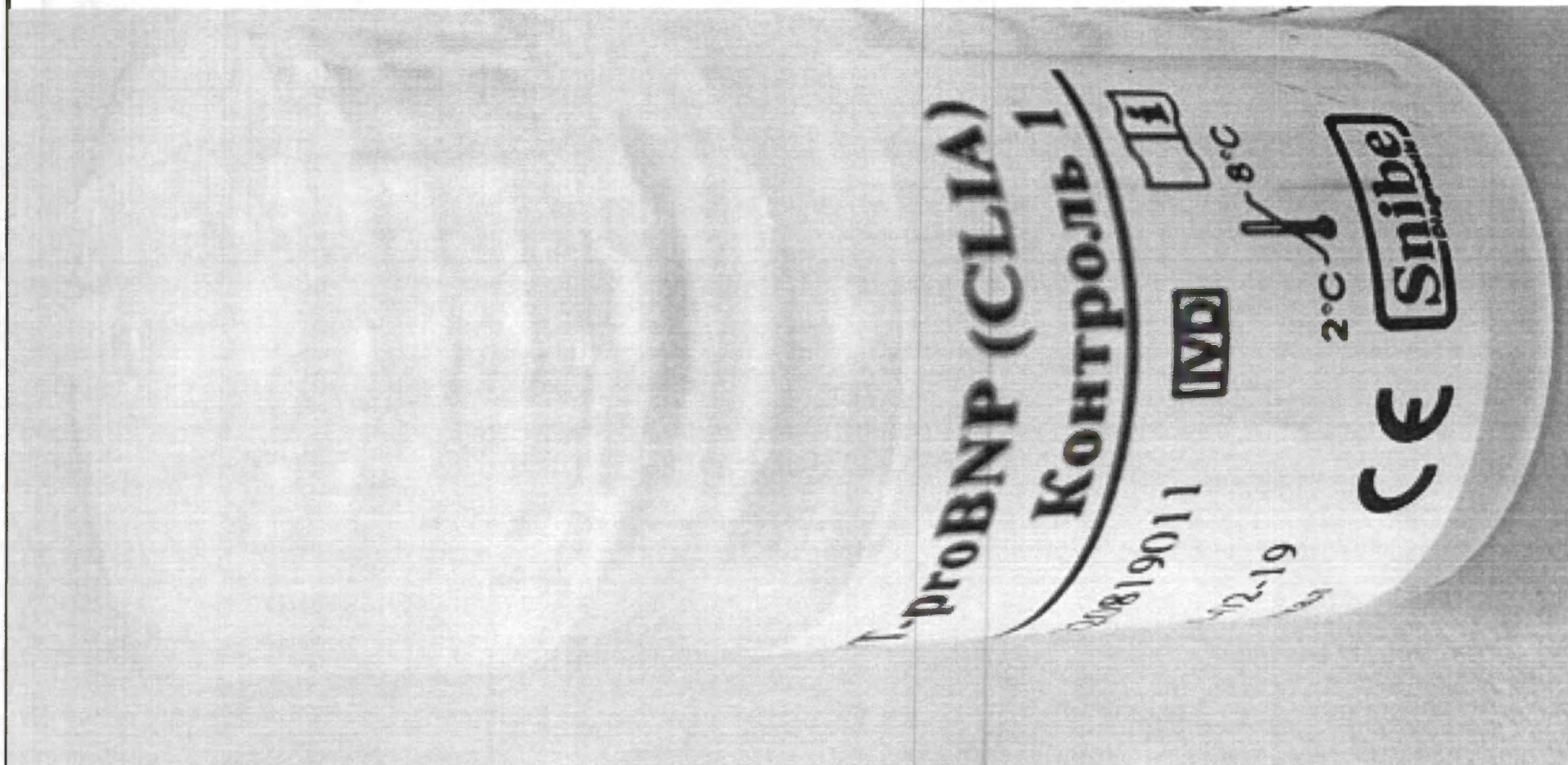
Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI[®] NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами



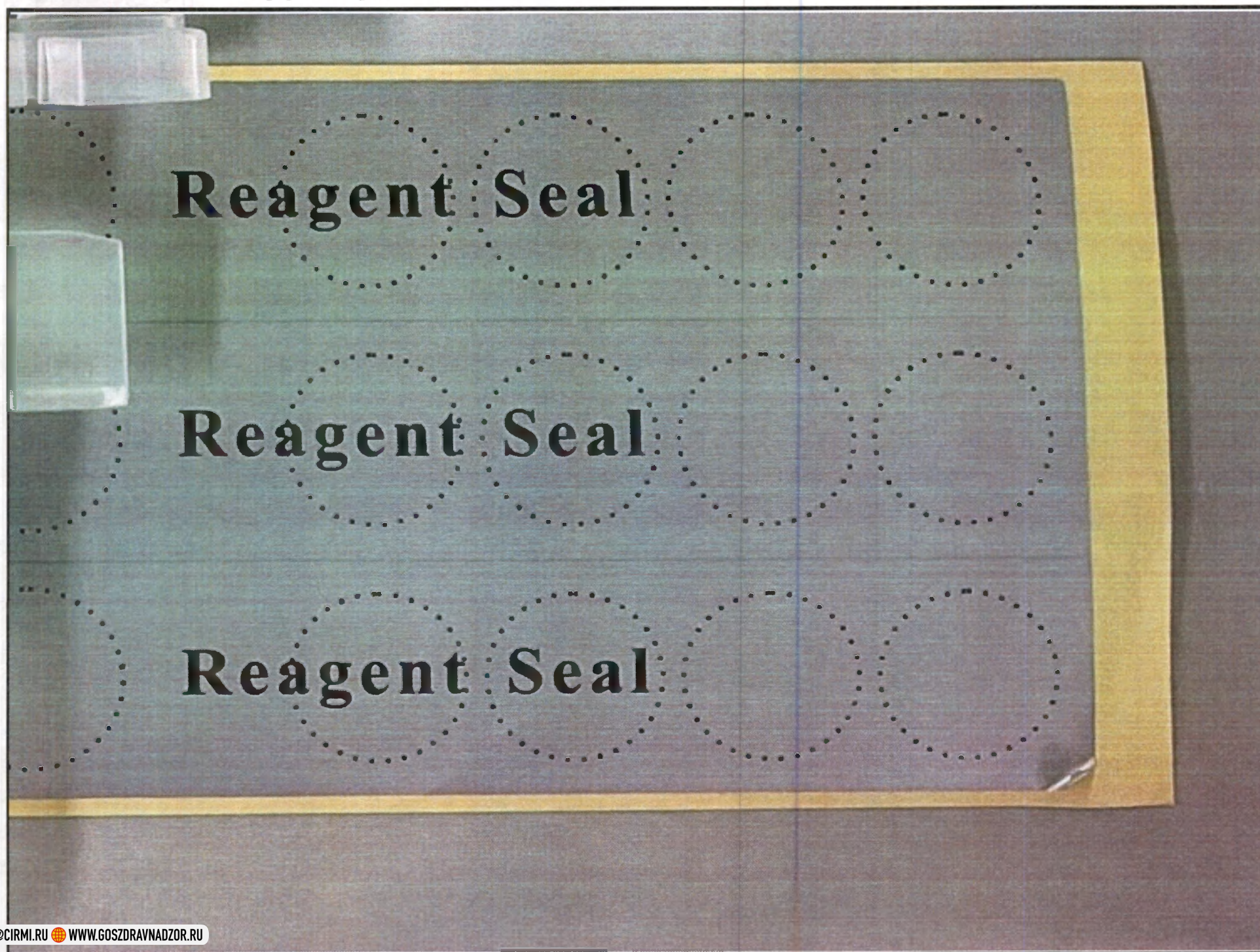
Контроль 1



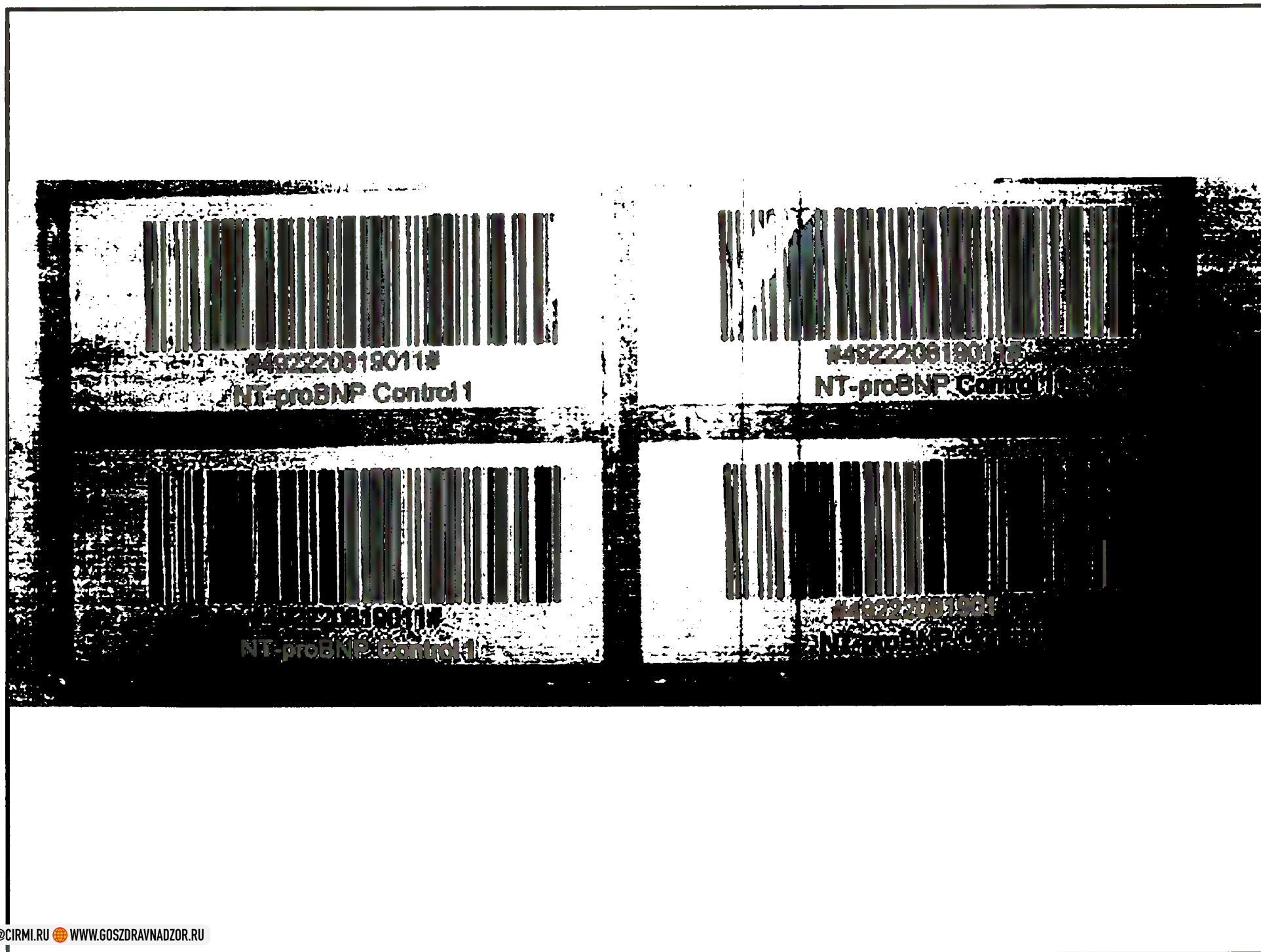
Контроль 2



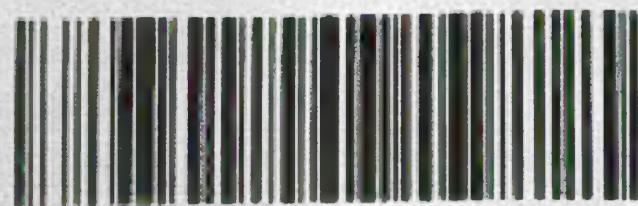
Лента для запечатывания картриджа с реагентами



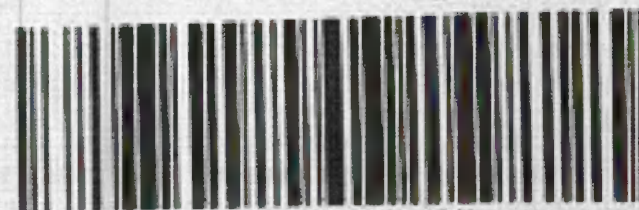
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



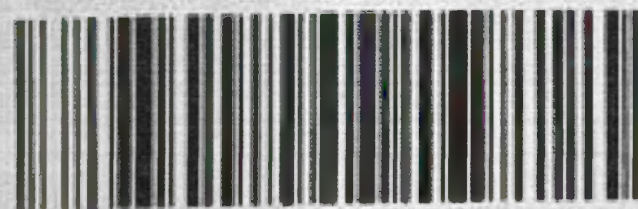
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



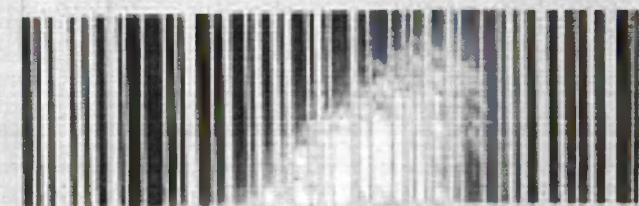
#492220819012#
NT-proBNP Control 2



#492220819012#
NT-proBNP Control 2



#492220819012#
NT-proBNP Control 2



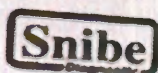
#492220819012#
NT-proBNP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130258004M: 100 тестов
130668004M: 50 тестов
130758004M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики пациентов с сердечной недостаточностью, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Натрийуретические пептиды представляют собой семейство молекул, состоящих из нескольких структурно связанных гормонов. В настоящее время семейство натрийуретических пептидов включает предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид B-типа (или мозговой) (BNP), натрийуретический пептид C-типа (CNP) и децарасписный натрийуретический пептид (DNP)¹. Натрийуретические пептиды вырабатываются главным образом в сердце и высвобождаются в кровоток в ответ на повышенное натяжение стенок². Маркеры сердечной нейрогормональной активации, в частности натрийуретические пептиды B-типа, были идентифицированы как возможные инструменты для выявления и лечения пациентов с застойной сердечной недостаточностью (ХСН)^{1,3}. Натрийуретические пептиды B-типа первоначально образуются в виде пре-пропептида из 134 аминокислот, который расщепляется до proBNP108, молекулы-предшественника, хранящейся в секреторных гранулах в миоцитах. После высвобождения proBNP108 расщепляется протеазой, известной как фузин, на NT-proBNP (биологически инертную часть из 76 аминокислот) и BNP (которая является биологически активной)⁴.

Несмотря на то, что BNP и NT-proBNP получены из общего предшественника, они значительно отличаются друг от друга во многих отношениях. NT-proBNP не является биологически активным и, как таковой, не обладает активными механизмами клиренса. Период полураспада NT-proBNP составляет примерно 60-120 минут¹. Из-за более длительного периода полувыведения предполагалось, что NT-proBNP⁴ обладает более высокой чувствительностью для выявления ранней стадии дисфункции левого желудочка. Это может исключить дисфункцию левого желудочка у неслучайных амбулаторных пациентов и сердечные причины у пациентов с острой одышкой^{1,5}. Оба пептида полезны в диагностике ХСН и в качестве прогностического инструмента при прогнозировании смертности для пациентов с ХСН, групп населения с риском развития хронической сердечной недостаточности и могут быть полезны для длительного ведения пациентов с ХСН^{1,6}. NT-proBNP широко используется в качестве прогностического биомаркера в клинических условиях и прогнозирует смертность, острые коронарные синдромы (ОКС), сердечную недостаточность⁷. Циркулирующие уровни NT-proBNP отражают диастолическое напряжение стенки левого желудочка и тесно связаны со смертностью и успехом лечения хронической сердечной недостаточности⁸. У пациентов с артериальной гипертензией NT-proBNP в плазме крови оказался сильным прогностическим маркером⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

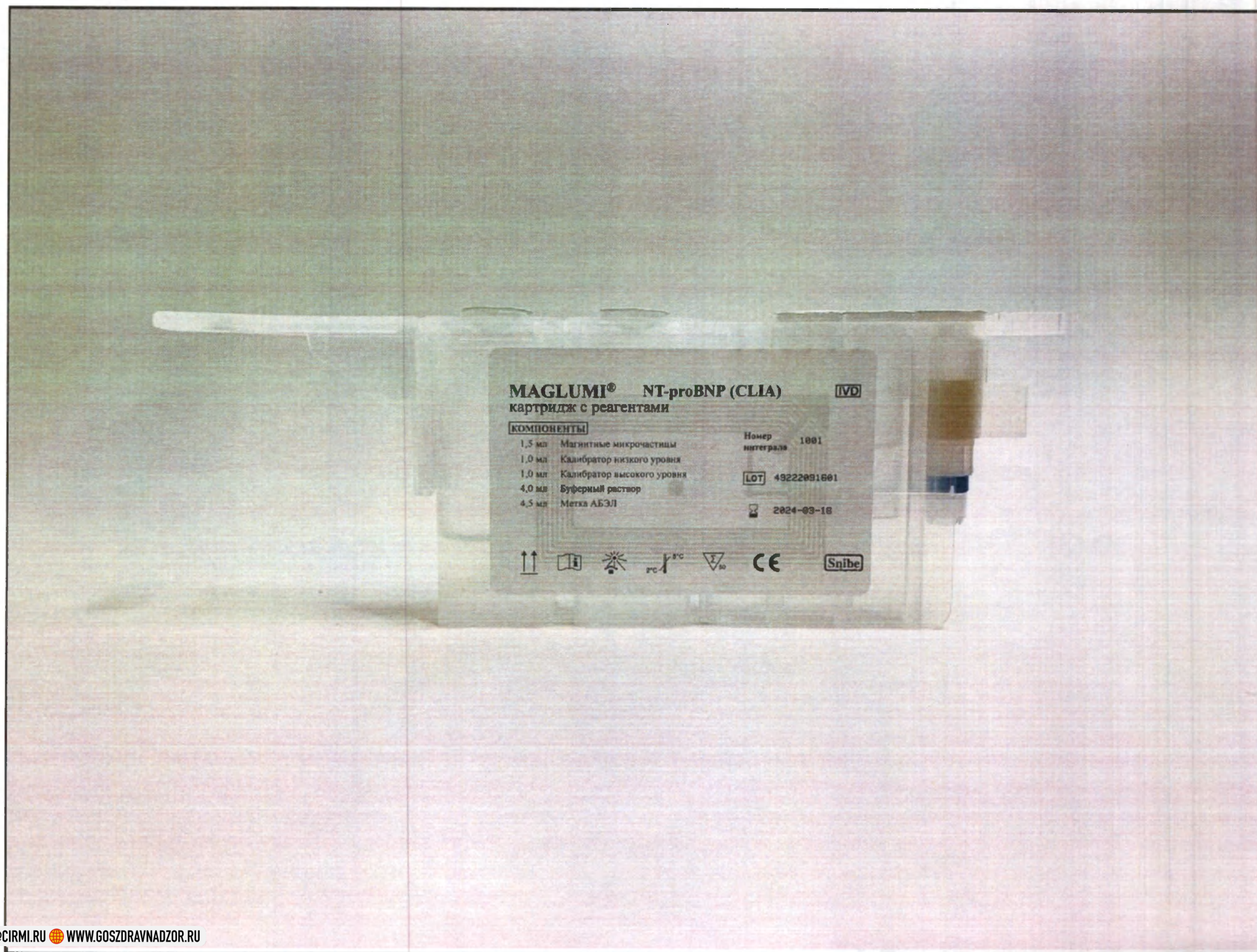
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ моноклональным антителом NT-proBNP, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом NT-proBNP, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации NT-proBNP, присутствующей в образце.

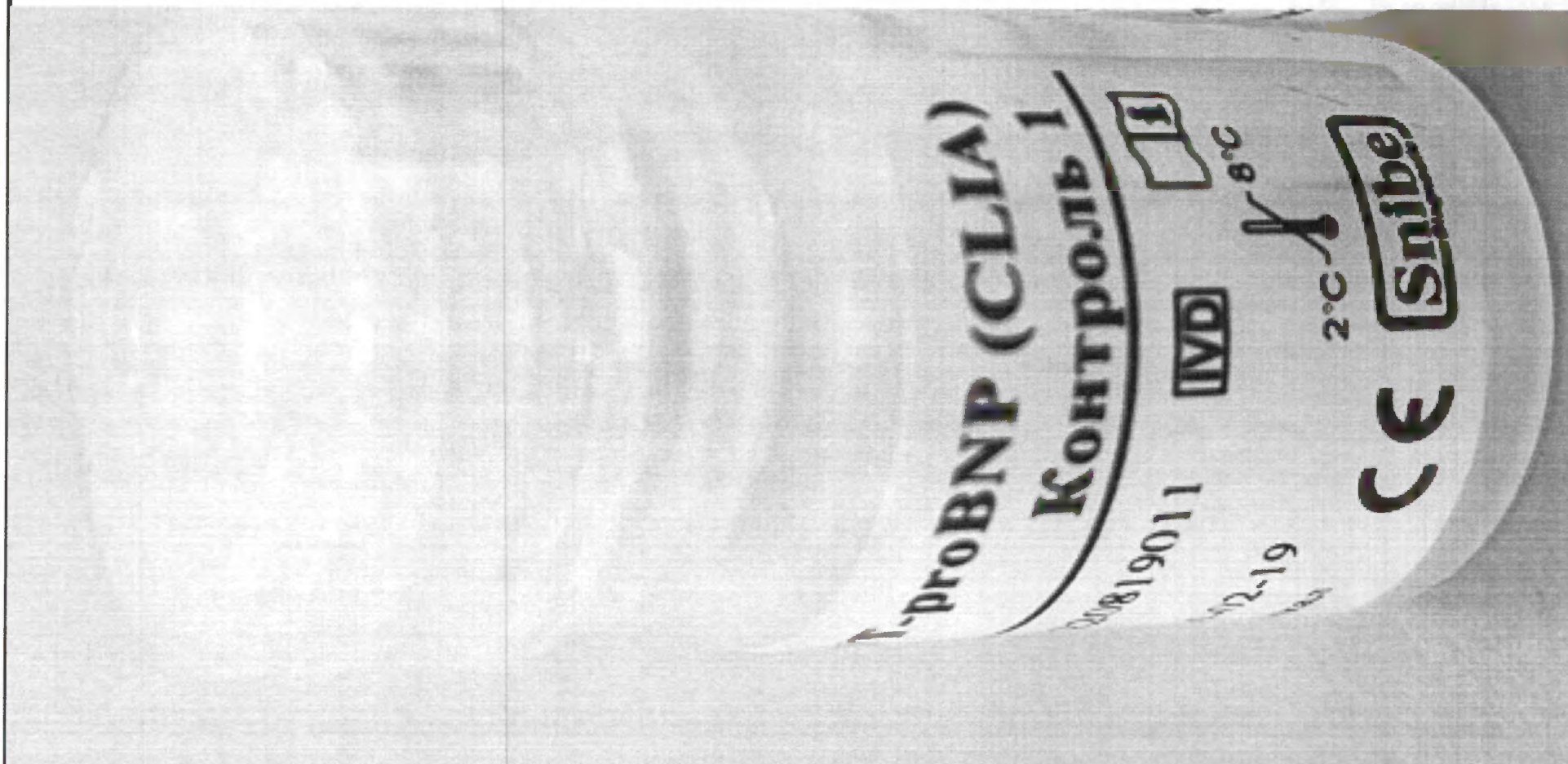
Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI[®] NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами



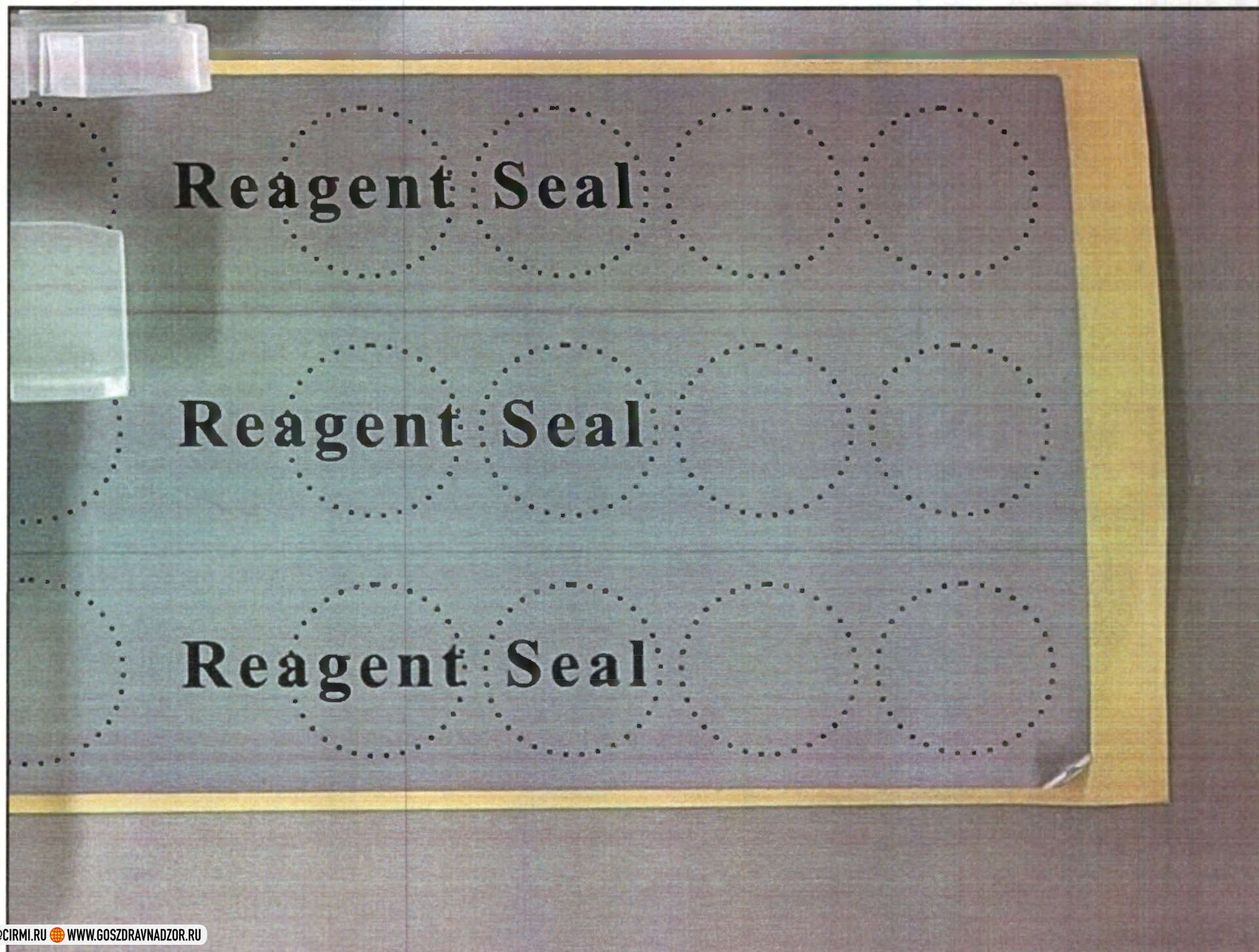
Контроль 1



Контроль 2



Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1

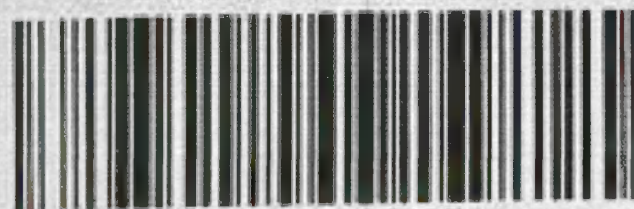




#492220819012#
NT-proBNP Control 2



#492220819012#
NT-proBNP Control 2



#492220819012#
NT-proBNP Control 2



#492220819012#
NT-proBNP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130258004M: 100 тестов
130888004M: 50 тестов
130788004M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида В-типа (MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики пациентов с сердечной недостаточностью, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Натрийуретические пептиды представляют собой семейство молекул, состоящих из нескольких структурно связанных гормонов. В настоящее время семейство натрийуретических пептидов включает предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид В-типа (или мозгового) (BNP), натрийуретический пептид С-типа (CNP) и декарисписный натрийуретический пептид (DNP). Натрийуретические пептиды вырабатываются главным образом в сердце и высвобождаются в кровоток в ответ на повышенное натяжение стенок¹. Маркеры сердечной нейрогормональной активации, в частности натрийуретические пептиды В-типа, были идентифицированы как возможные инструменты для выявления и лечения пациентов с застойной сердечной недостаточностью (ХСН)^{1,2}. Натрийуретические пептиды В-типа первоначально образуются в виде пре-пропептида из 134 аминокислот, который расщепляется до proBNP108, молекулы-предшественника, хранящейся в секреторных гранулах в миоцитах. После высвобождения proBNP108 расщепляется протеазой, известной как фузин, на NT-proBNP (биологически инертную часть из 76 аминокислот) и BNP (которая является биологически активной)³. Несмотря на то, что BNP и NT-proBNP получены из общего предшественника, они значительно отличаются друг от друга во многих отношениях. NT-proBNP не является биологически активным и, как таковой, не обладает активными механизмами клиренса. Период полураспада NT-proBNP составляет примерно 60-120 минут⁴. Из-за более длительного периода полувыведения предполагалось, что NT-proBNP⁴ обладает более высокой чувствительностью для выявления ранней стадии дисфункции левого желудочка. Это может исключить дисфункцию левого желудочка у нелеченных амбулаторных пациентов и сердечные причины у пациентов с острой одышкой^{1,5}. Оба пептида полезны в диагностике ХСН и в качестве прогностического инструмента при прогнозировании смертности для пациентов с ХСН, групп населения с риском развития хронической сердечной недостаточности и могут быть полезны для длительного ведения пациентов с ХСН^{1,6}. NT-proBNP широко используется в качестве прогностического биомаркера в клинических условиях и прогнозирует смертность, острые коронарные синдромы (ОКС), сердечную недостаточность⁷. Циркулирующие уровни NT-proBNP отражают диастолическое напряжение стенки левого желудочка и тесно связаны со смертностью и успехом лечения хронической сердечной недостаточности⁸. У пациентов с артериальной гипертензией NT-proBNP в плазме крови оказался сильным прогностическим маркером⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

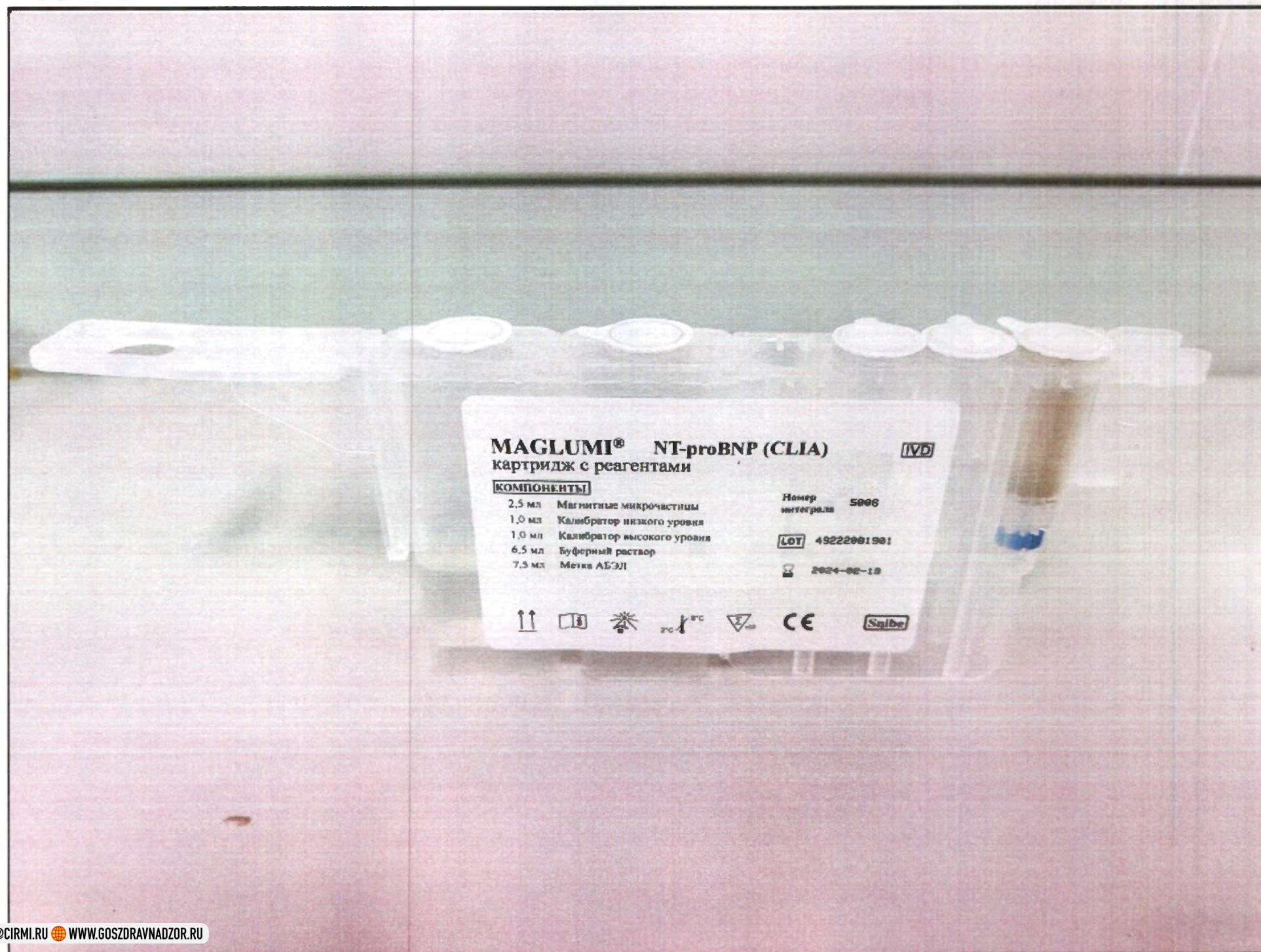
Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ моноклональным антителом NT-proBNP, буферный раствор и магнитные микропластины, покрытые моноклональным антителом NT-proBNP, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотомножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации NT-proBNP, присутствующей в образце.

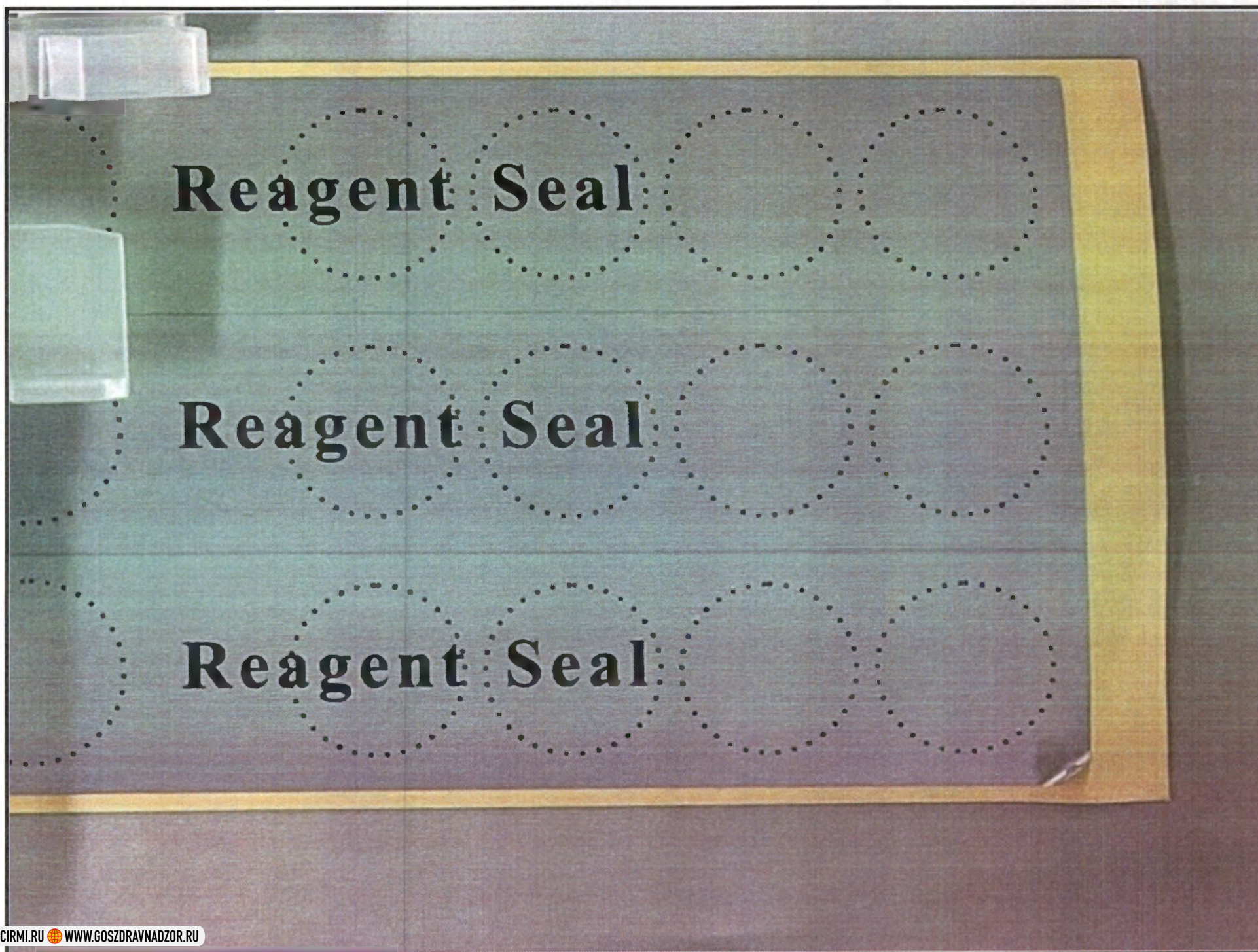
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида b-типа (MAGLUMI[®] NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами





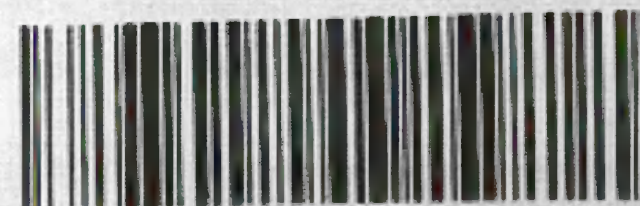


Наклейки со штрих-кодами для контроля 1

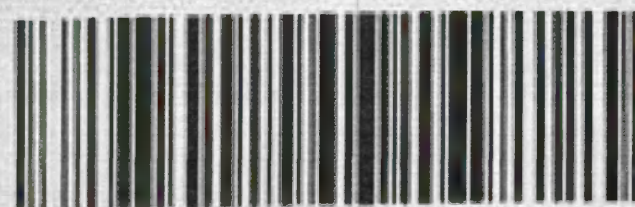




#492220819012#
NT-proBNP Control 2



#492220819012#
NT-proBNP Control 2



#492220819012#
NT-proBNP Control 2



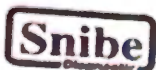
#492220819012#
NT-proBNP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130256004M 100 тестов
130656004M 50 тестов
130756004M 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида B-типа (MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения N-терминального натрийуретического пропептида B-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательной диагностики пациентов с сердечной недостаточностью, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Натрийуретические пептиды представляют собой семейство молекул, состоящих из нескольких структурно связанных гормонов. В настоящее время семейство натрийуретических пептидов включает предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид B-типа (или мозгового) (BNP), натрийуретический пептид C-типа (CNP) и децаросписный натрийуретический пептид (DNP). Натрийуретические пептиды вырабатываются главным образом в сердце и высвобождаются в кровоток в ответ на повышенное натяжение стенок. Маркеры сердечной нейрогормональной активации, в частности натрийуретические пептиды B-типа, были идентифицированы как возмозные инструменты для выявления и лечения пациентов с застойной сердечной недостаточностью (ХСН)^{1,2}. Натрийуретические пептиды B-типа первоначально образуются в виде пре-пропептида из 134 аминокислот, который расщепляется до proBNP108, молекулы-предшественника, хранящейся в секреторных гранулах в миоцитах. После высвобождения proBNP108 расщепляется протеазой, известной как фурин, на NT-proBNP (биологически инертную часть из 76 аминокислот) и BNP (которая является биологически активной)³.

Несмотря на то, что BNP и NT-proBNP получены из общего предшественника, они значительно отличаются друг от друга во многих отношениях. NT-proBNP не является биологически активным и, как таковой, не обладает активными механизмами клиренса. Период полураспада NT-proBNP составляет примерно 60-120 минут⁴. Из-за более длительного периода полувыведения предполагалось, что NT-proBNP⁵ обладает более высокой чувствительностью для выявления ранней стадии дисфункции левого желудочка. Это может исключить дисфункцию левого желудочка у неслеченных амбулаторных пациентов и сердечные причины у пациентов с острой одышкой^{6,7}. Оба пептида полезны в диагностике ХСН и в качестве прогностического инструмента при прогнозировании смертности для пациентов с ХСН, групп населения с риском развития хронической сердечной недостаточности и могут быть полезны для длительного ведения пациентов с ХСН^{1,6}. NT-proBNP широко используется в качестве прогностического биомаркера в клинических условиях и прогнозирует смертность, острые коронарные синдромы (ОКС), сердечную недостаточность⁸. Циркулирующие уровни NT-proBNP отражают диастолическое напряжение стенки левого желудочка и тесно связаны со смертностью и успехом лечения хронической сердечной недостаточности⁹. У пациентов с артериальной гипертензией NT-proBNP в плазме крови оказался сильным прогностическим маркером⁹.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, метка АБЭЛ моноклональным антителом NT-proBNP, буферный раствор и магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом NT-proBNP, тщательно перемешивают и инкубируют, реагируя с образованием сэндвич-комплексов. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляют стартер 1+2, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), которые пропорциональны концентрации NT-proBNP, присутствующей в образце.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТ «ОВ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

