

Фотографические изображения
набора реагентов



***Набор реагентов in vitro для количественного определения
В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP
(CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа
на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариан-
тах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



Смирнов Э.А.

«07» марта

2023 г.

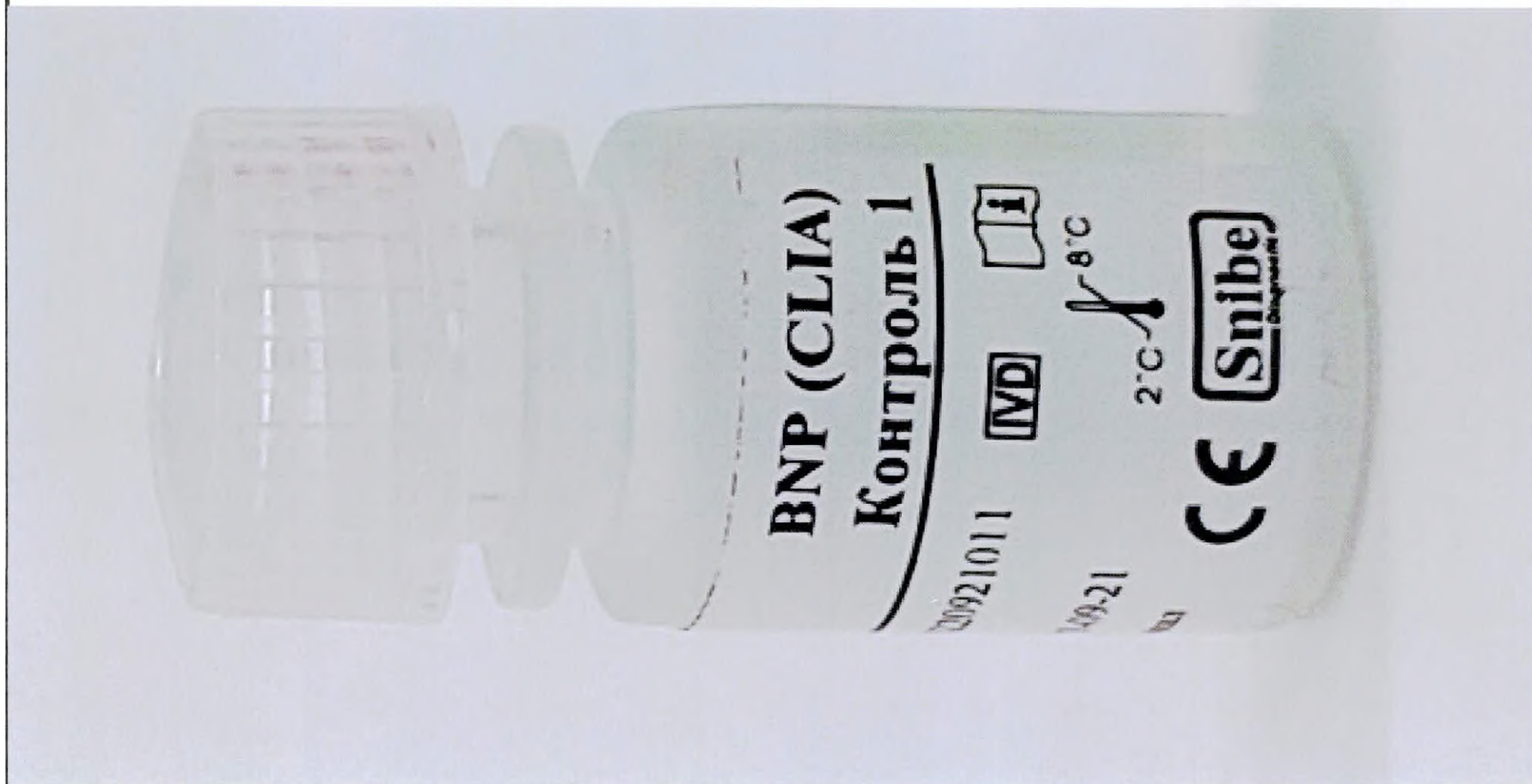
Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal

Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#425220817012#
BNP Control 2



#425220817012#
BNP Control 2



#425220817012#
BNP Control 2



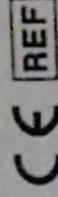
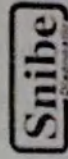
#425220817012#
BNP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130206516M: 100 тестов
130606516M: 50 тестов
130706516M: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматизированных анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения В-натрийуретического пептида (BNP) в плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и оценке тяжести сердечной недостаточности, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Натрийуретические пептиды (NPS) представляют собой семейство сходных пептидных гормонов; основные действия NPS связаны с проявлением натрийуретического, мочегонного, стероидогенного и сосудорасширяющего эффектов^{1,2}. NPS включают предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид В-типа (BNP) и натрийуретический пептид С-типа (CNP). BNP широко распространен в головном мозге, сердце, легких, пищеварительном тракте и так далее. Среди них содержание BNP в сердце является самым высоким, а синтез и секреция BNP в сердце происходит в основном в желудочке. BNP представляет собой пептид из 32 аминокислот с центральной петлей, содержащей 17 аминокислот, связанных дисульфидной связью между 2 остатками цистеина³. Кольцевая структура BNP делает его физиологически активным, а период полураспада BNP составляет около 20 мин^{3,4}. BNP получают из предстеленника мозгового натрийуретического пептида (proBNP), который расщепляется на два полипептида, N-концевой про-мозговой натрийуретический пептид, содержащий 76 аминокислот (NT-proBNP) и C-концевой пептид, содержащий 32 аминокислоты (BNP). Оба они выводятся в циркулирующую кровь.^{3,4} На повышенный уровень BNP в основном влияют напряжение стенки левого желудочка и кровяная нагрузка.^{3,5} Сердечная недостаточность (CH) - это клинический синдром, который возникает в результате различных заболеваний миокарда (например, идиопатической дилатационной кардиомиопатии), сердечных клапанов, перикарда или сосудистой сети (например, ишемической болезни сердца)⁶. Измерение BNP в основном используется в клинической диагностике, мониторинге и прогнозировании сердечной недостаточности⁷. Это уже стало важным диагностическим критерием. Циркулирующий уровень BNP отражает степень увеличения объема желудочка, перегрузки желудочка и повреждения сердца. Циркулирующие уровни BNP повышаются по мере снижения функции левого желудочка и повреждения сердца. Клиническое ухудшение симптомов сердечной недостаточности. Используемое в сочетании с другой клинической информацией, измерение натрийуретического пептида В-типа полезно для установления или исключения диагноза застойной сердечной недостаточности у пациентов с острой одышкой⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-BNP, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-BNP, тщательно перемешивают, реагируют с образцовым сэндвич-комплексом и инкубируют. 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 BNP, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматизированных анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматизированных анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

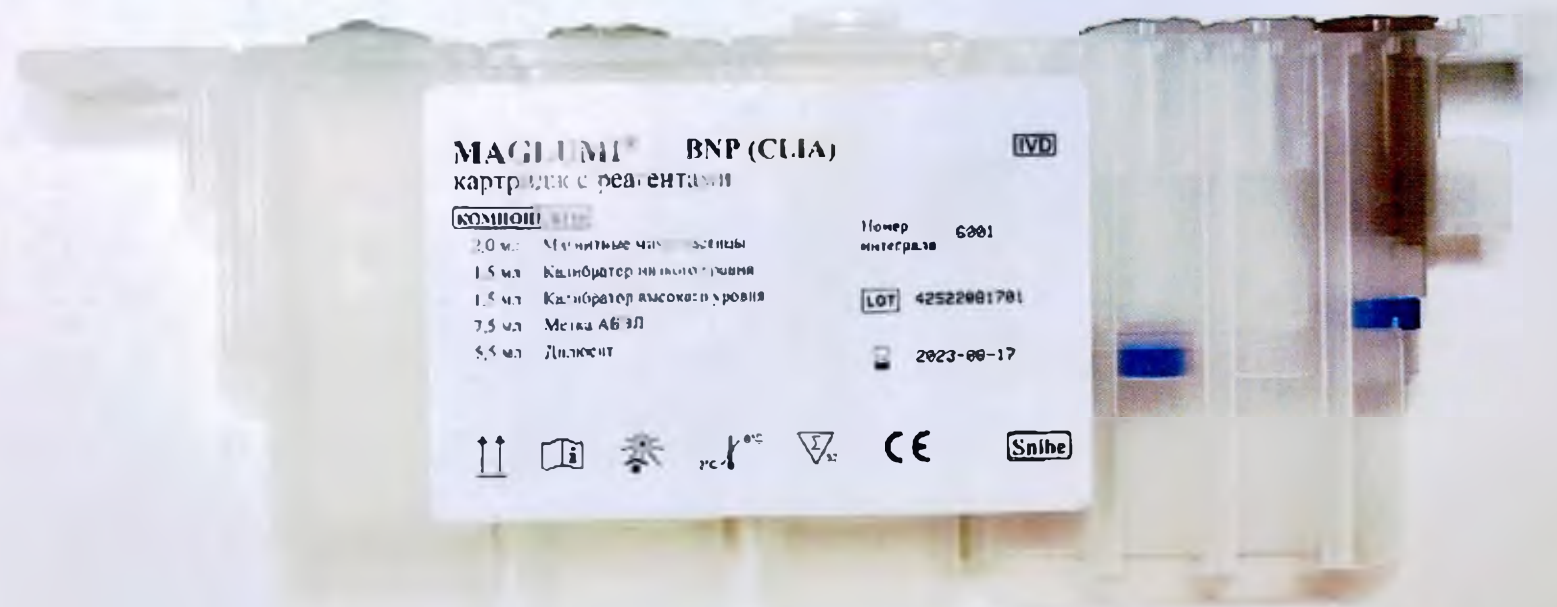
Карtridge с реагентами

1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI[®] BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:

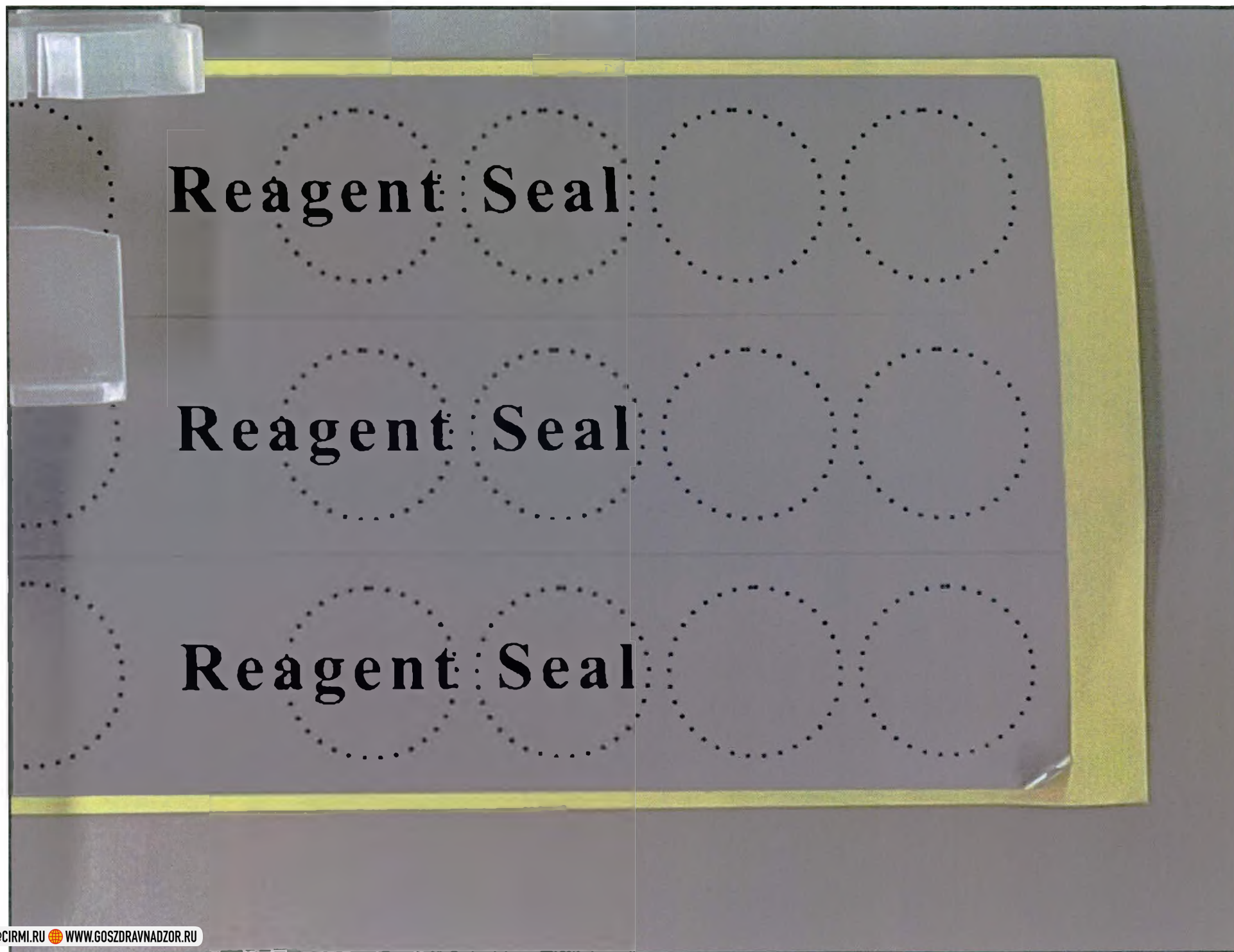
Картридж с реагентами







Лента для запечатывания картриджа с реагентами



Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#425220817012#
BNP Control 2



#425220817012#
BNP Control 2



#425220817012#
BNP Control 2



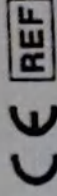
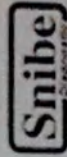
#425220817012#
BNP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130206516M 100 тестов
130606516M 50 тестов
130706516M 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения В-натрийуретического пептида (BNP) в плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и оценке тяжести сердечной недостаточности, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Натрийуретические пептиды (NPS) представляют собой семейство структурно сходных пептидных гормонов, основные действия NPS связаны с проявлением натрийуретического, мочегонного, стероидогенного и сосудорасширяющего эффектов^{1,2}. NPS включают предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид В-типа (BNP) и натрийуретический пептид С-типа (CNP). BNP широко распространен в головном мозге, сердце, легких, пищеварительном тракте и так далее. Среди них содержание BNP в сердце является самым высоким, а синтез и секреция BNP в сердце происходит в основном в желудочке. BNP представляет собой пептид из 32 аминокислот с центральной петлей, содержащей 17 аминокислот, связанных дисульфидной связью между 2 остатками цистеина³. Концевая структура BNP делает его физиологически активным, а период полураспада BNP составляет около 20 мин^{3,4}. BNP получают из предшественника мозгового натрийуретического пептида (proBNP), который расщепляется на два полипептида, N-концевой про-мозговой натрийуретический пептид, содержащий 76 аминокислот (NT-proBNP) и C-концевой пептид, содержащий 32 аминокислоты (BNP). Оба они выводятся в циркулирующую кровь^{3,4}. На повышенный уровень BNP в основном влияют напряжение стенки левого желудочка и кровяная нагрузка^{3,5}. Сердечная недостаточность (CH) - это клинический синдром, который возникает в результате различных заболеваний миокарда (например, идиопатической дилатационной кардиомиопатии), сердечных клапанов, перикарда или сосудистой сети (например, ишемической болезни сердца)⁶. Измерение BNP в основном используется в клинической диагностике, мониторинге и прогнозировании сердечной недостаточности⁷. Это уже стало важным диагностическим критерием. Циркулирующий уровень BNP отражает степень увеличения объема желудочка, перегрузки желудочка и повреждения сердца. Циркулирующие уровни BNP повышаются по мере снижения функции левого желудочка и клинического ухудшения симптомов сердечной недостаточности. Используемое в сочетании с другой клинической информацией, измерение натрийуретического пептида В-типа полезно для установления или исключения диагноза застойной сердечной недостаточности у пациентов с острой одышкой⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образцы, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-BNP, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-BNP, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплексов и инкубируют. 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 BNP, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами

MAGLUMI® BNP (CLIA) картридж с реагентами

IVD

КОМПОНЕНТЫ

2,5 мл	Магнитные микрочастицы
2,0 мл	Калибратор низкого уровня
2,0 мл	Калибратор высокого уровня
12,5 мл	Метка АБЭЛ
10,0 мл	Дилуент

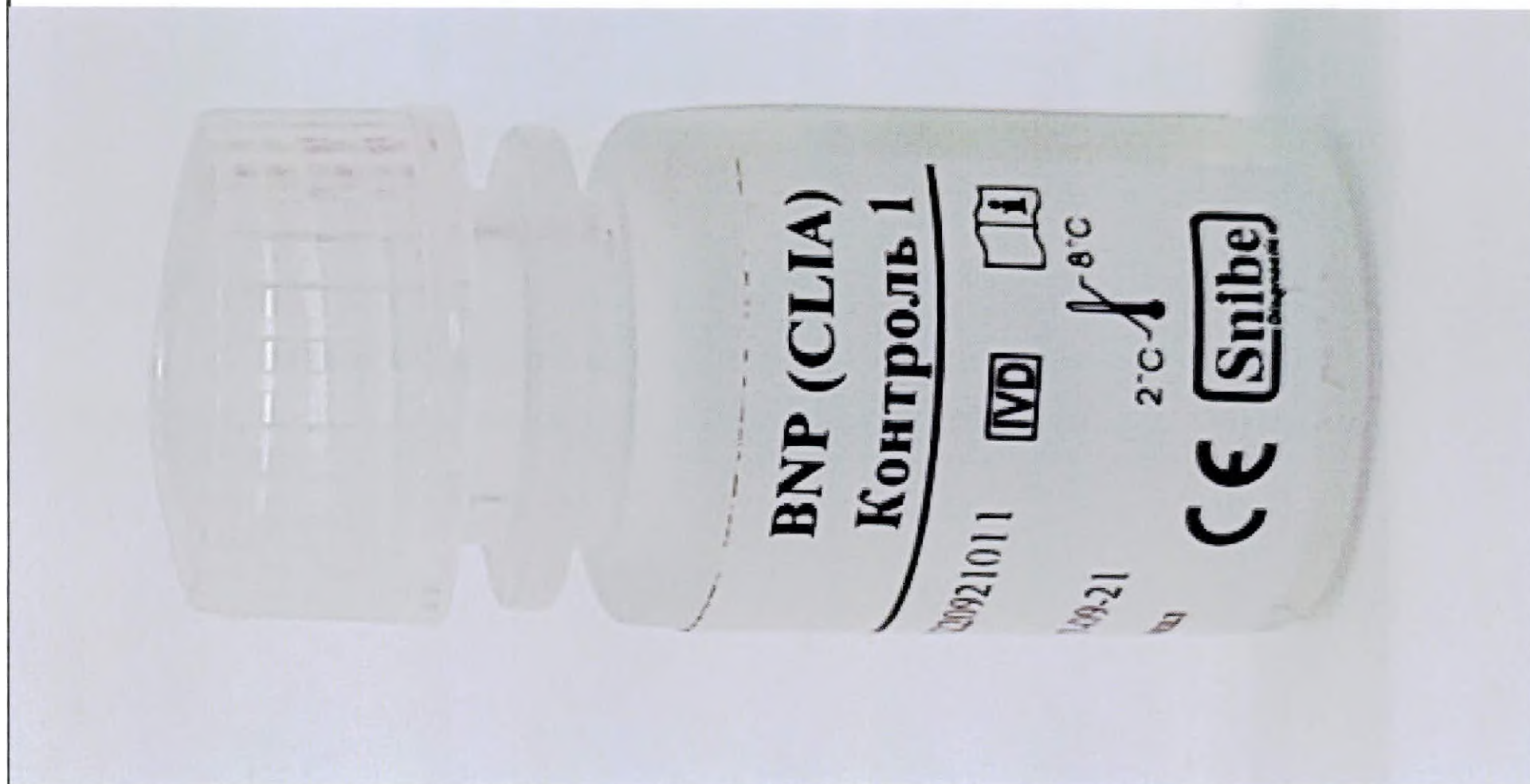
 Номер
 интегра. 5804

LOT 42522082101

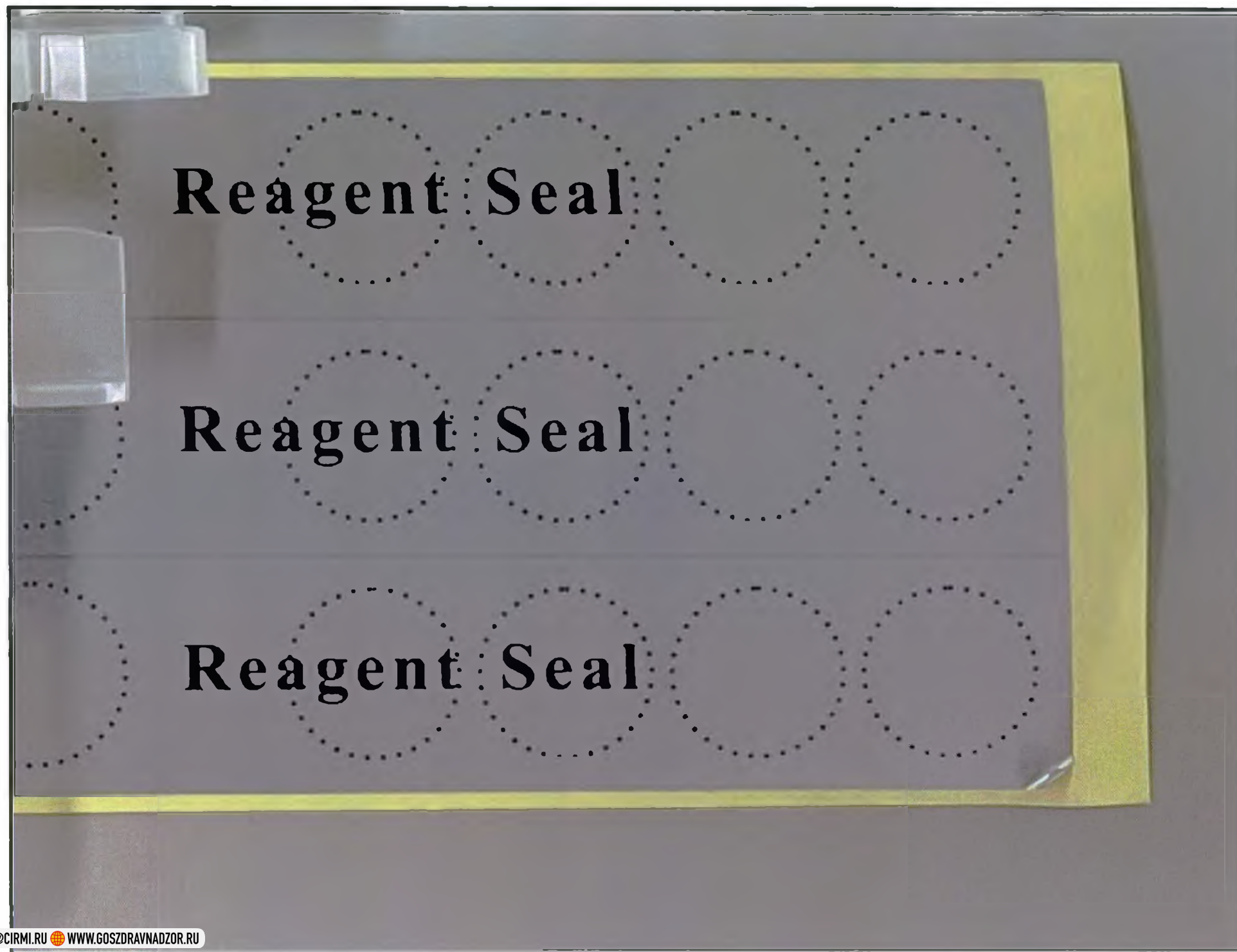
2023-09-21



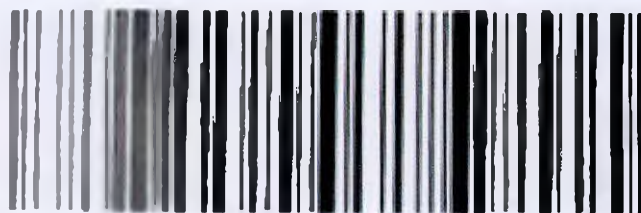
Контроль 1







Наклейки со штрих-кодами для контроля 1



#425220817011#
BNP Control 1



#425220817011#
BNP Control 1



#425220817011#
BNP Control 1



#425220817011#
BNP Control 1

Наклейки со штрих-кодами для контроля 2



#425220817012#

BNP Control 2



#425220817012#

BNP Control 2



#425220817012#

BNP Control 2



#425220817012#

BNP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (BNP) в плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и оценке тяжести сердечной недостаточности, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Натрийуретические пептиды (NPS) представляют собой семейство структурно сходных пептидных гормонов; основные действия NPS связаны с проявлением натрийуретического, мочегонного, стероидогенного и сосудорасширяющего эффектов^{1,2}. NPS включают предсердный натрийуретический пептид (ANP), натрийуретический пептид В-типа (BNP) и натрийуретический пептид С-типа (CNP). BNP широко распространен в головном мозге, сердце, легких, пищеварительном тракте и так далее. Среди них содержание BNP в сердце является самым высоким, а синтез и секреция BNP в сердце происходит в основном в желудочке. BNP представляет собой пептид из 32 аминокислот с центральной петлей, содержащей 17 аминокислот, связанных дисульфидной связью между 2 остатками цистеина³. Кольцевая структура BNP делает его физиологически активным, в период полураспада BNP составляет около 20 мин^{3,4}. BNP получают из предшественника мозгового натрийуретического пептида (proBNP), который расщепляется на два полипептида, N-концевой про-мозговой натрийуретический пептид, содержащий 76 аминокислот (NT-proBNP) и С-концевой пептид, содержащий 32 аминокислоты (BNP). Оба они выводятся в циркулирующую кровь^{3,4}. На повышенный уровень BNP в основном влияют напряжение стенки левого желудочка и кровяная нагрузка^{3,5}. Сердечная недостаточность (СН) - это клинический синдром, который возникает в результате различных заболеваний миокарда (например, идиопатической дилатационной кардиомиопатии), сердечных клапанов, перикарда или сосудистой сети (например, ишемической болезни сердца)⁶. Измерение BNP в основном используется в клинической диагностике, мониторинге и прогнозировании сердечной недостаточности⁷. Это уже стало важным диагностическим критерием. Циркулирующий уровень BNP отражает степень увеличения объема желудочка, перегрузки желудочка и повреждения сердца. Циркулирующие уровни BNP повышаются по мере снижения функции левого желудочка и клинического ухудшения симптомов сердечной недостаточности. Используемое в сочетании с другой клинической информацией, измерение натрийуретического пептида В-типа полезно для установления или исключения диагноза застойной сердечной недостаточности у пациентов с острой одышкой⁷.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сандвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-BNP, метка АБЭЛ с другим моноклональным антителом к анти-BNP, тщательно перемешивают, реагируют с образованием сэндвич-комплекса и инкубируют. 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 BNP, присутствующей в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения В-натрийуретического пептида (MAGLUMI® BNP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Карtridge с реагентами

1 шт.

Всего прошито и
скреплено 29 листов

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Смирнов Э.А.

