

Фотографические изображения
набора реагентов

***Набор реагентов in vitro для количественного определения
общего N-терминального пропептида проколлагена I типа
(MAGLUMI[®] total P1NP (CLIA)), методом иммунохемилю-
минесцентного анализа на автоматических анализаторах
MAGLUMI[®], в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КЛС»



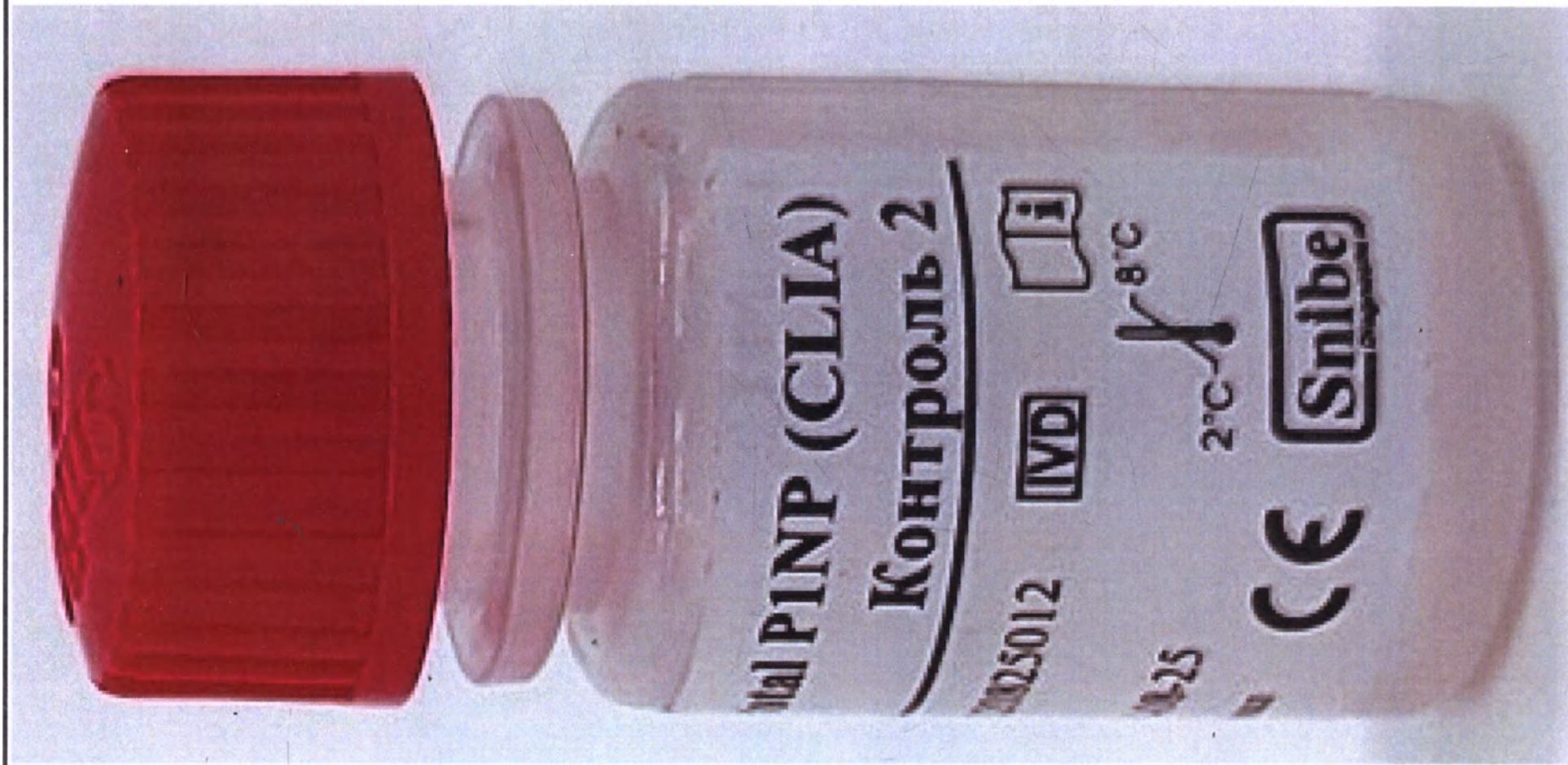
Смирнов Э.А.

«07» июня 2023 г.

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI[®] total PINP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], в вариантах исполнения:







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal

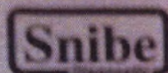


CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130211005M: 100 тестов
130611005M: 60 тестов
130711005M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI® total PINP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего пропептида проколлагена I типа (PINP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного мониторинга терапии после диагностики остеопороза у женщин в постменопаузе и у пациентов с болезнью Паджета костей, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Коллаген I типа составляет более 90% органического вещества кости¹. Кость - это динамичная ткань, которая непрерывно реконструируется на протяжении всей жизни. Формирование и резорбция костной ткани - это два тесно связанных метаболических процесса². Коллаген I типа получают из проколлагена I типа, в остеобласты секретируют проколлаген I типа во время формирования кости. Проколлаген I типа содержит на обоих концах аминокислотные и карбоксикислотные пропептиды, которые отщепляются специфическими протеазами во время созревания коллагена, которые представляют собой PINP и пропептид проколлагена I типа C (PICP). Во время формирования костного вещества пропептиды высвобождаются во внутриклеточное пространство, и большая их часть в конечном итоге попадает в кровоток³⁻⁵.

PINP существует в крови в виде тримера и мономера с молекулярными массами приблизительно 35 кДа и 14 кДа соответственно⁵. Исследования показали, что в качестве маркера костеобразования PINP обладает высокой чувствительностью и имеет большое значение для мониторинга лечения пациентов с остеопорозом или костной болезнью Паджета⁶⁻¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-PINP, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ к другому моноклональному антителу к PINP, и инкубируют, 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 общего PINP, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI® total PINP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

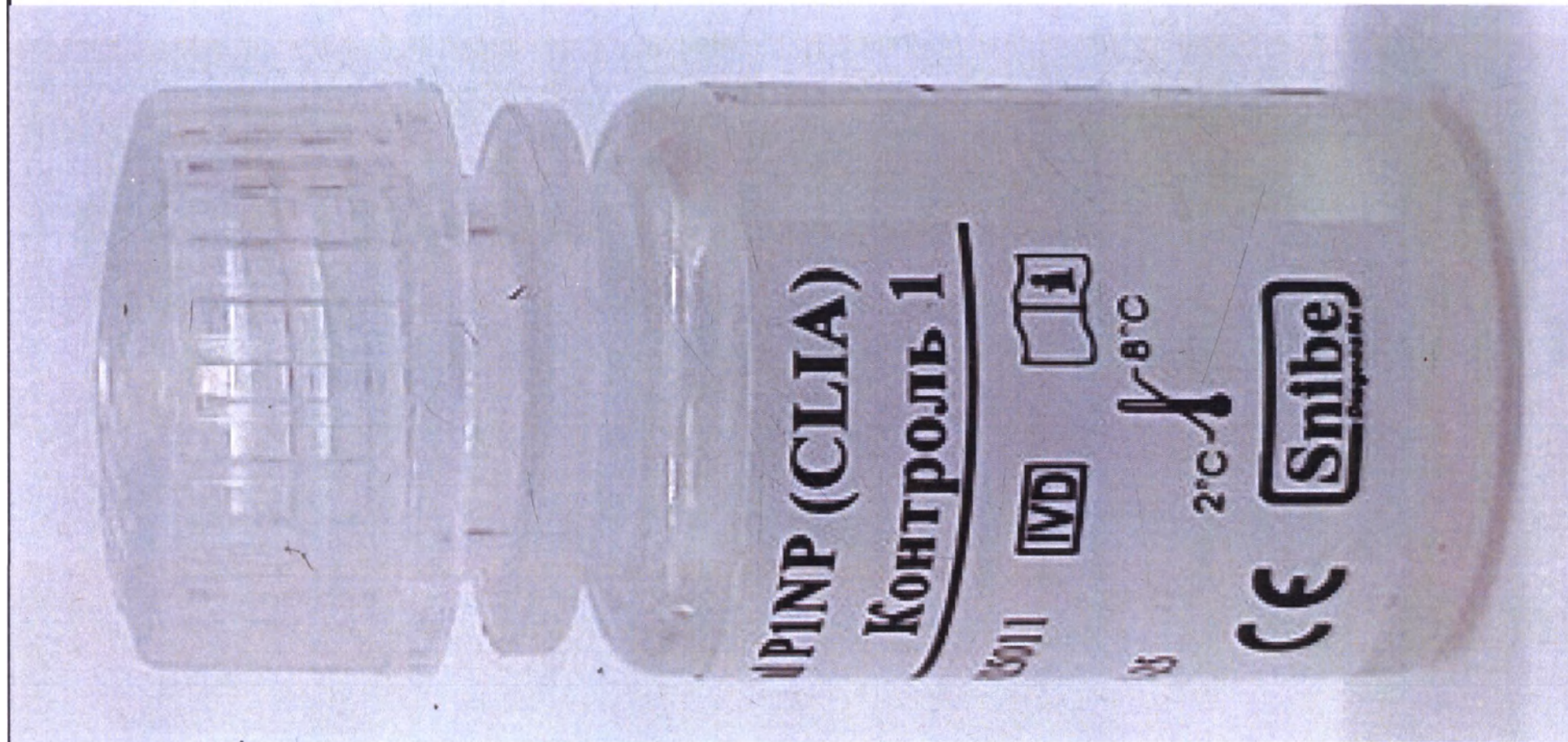
Набор реагентов in vitro для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI® total PINP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

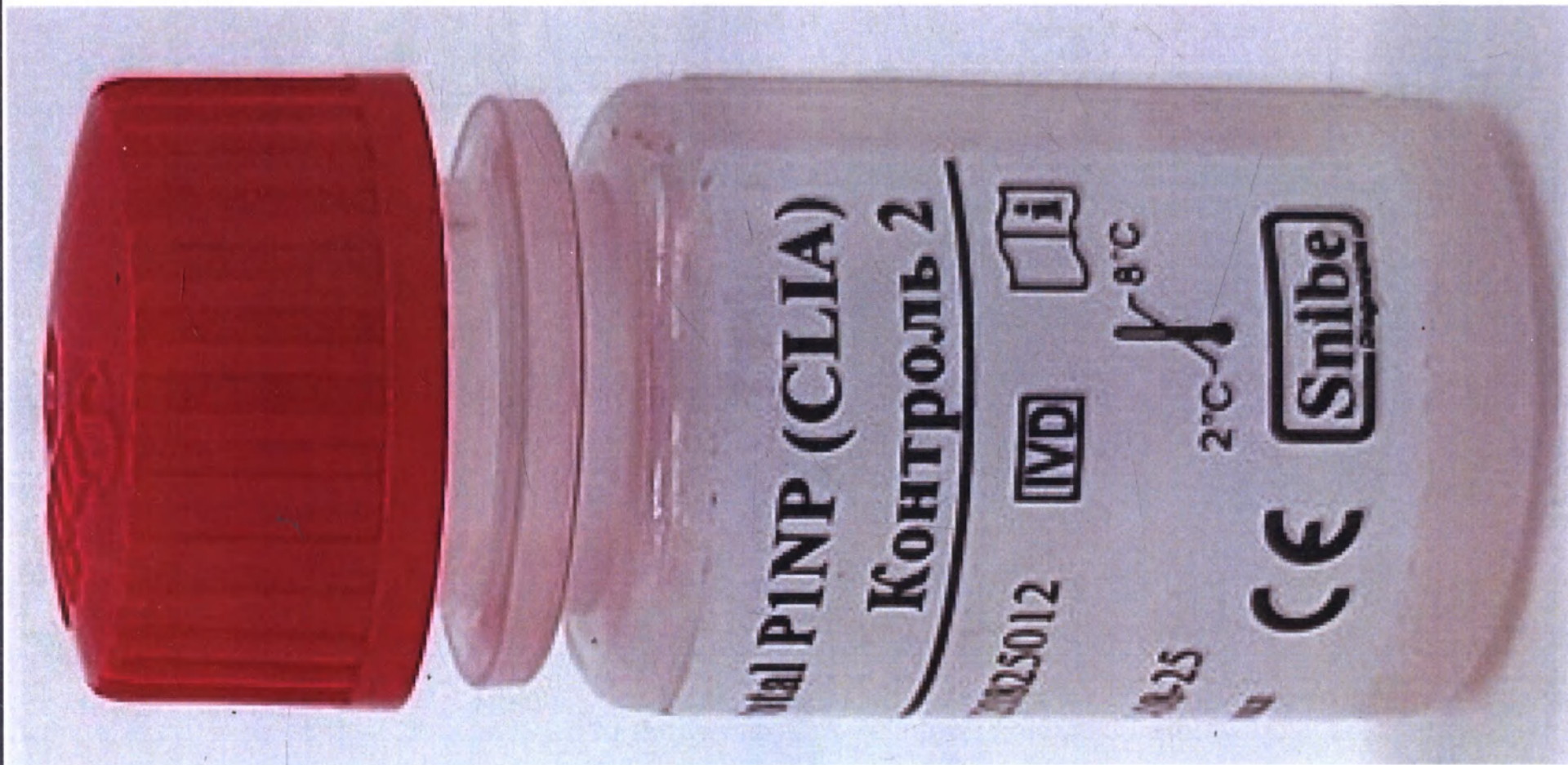
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена 1 типа (MAGLUMI[®] total P1NP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 50 тестов, в составе:







Reagent Seal

Reagent Seal

Reagent Seal





#15321011Q2#
total P1NP Control 2



#15321011Q2#
total P1NP Control 2



#15321011Q2#
total P1NP Control 2



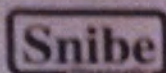
#15321011Q2#
total P1NP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130211005M: 100 тестов
130611005M: 50 тестов
130711005M: 30 тестов

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI® total PINP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего пропептида проколлагена I типа (PINP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного мониторинга терапии после диагностики остеопороза у женщин в постменопаузе и у пациентов с болезнью Паджета костей, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Коллаген I типа составляет более 90% органического вещества кости¹. Кость - это динамичная ткань, которая непрерывно реконструируется на протяжении всей жизни. Формирование и резорбция костной ткани - это два тесно связанных метаболических процесса². Коллаген I типа получают из проколлагена I типа, а остеобласты секретируют проколлаген I типа во время формирования кости. Проколлаген I типа содержит на обоих концах аминокислотные и карбоксикислотные пропептиды, которые отщепляются специфическими протеазами во время созревания коллагена, которые представляют собой PINP и пропептид проколлагена I типа C (PICP). Во время формирования костного вещества пропептиды высвобождаются во внутриклеточное пространство, и большая их часть в конечном итоге попадает в кровоток³⁻⁵.

PINP существует в крови в виде тримера и мономера с молекулярными массами приблизительно 35 кДа и 14 кДа соответственно³. Исследования показали, что в качестве маркера костеобразования PINP обладает высокой чувствительностью и имеет большое значение для мониторинга лечения пациентов с остеопорозом или костной болезнью Паджета⁶⁻¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-PINP, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ к другому моноклональному антителу к PINP, и инкубируют, 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 общего PINP, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI® total PINP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

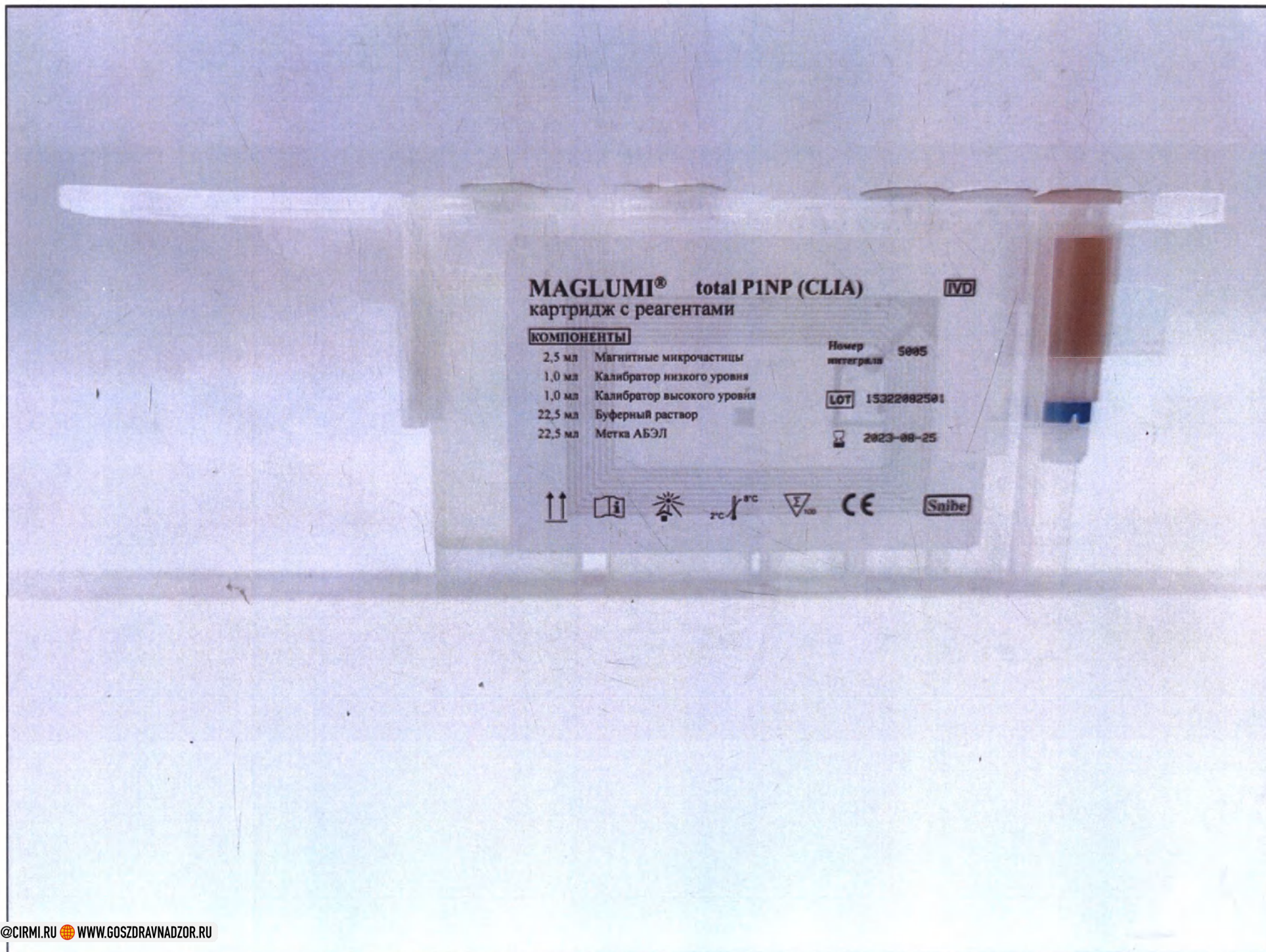
Вариант исполнения I

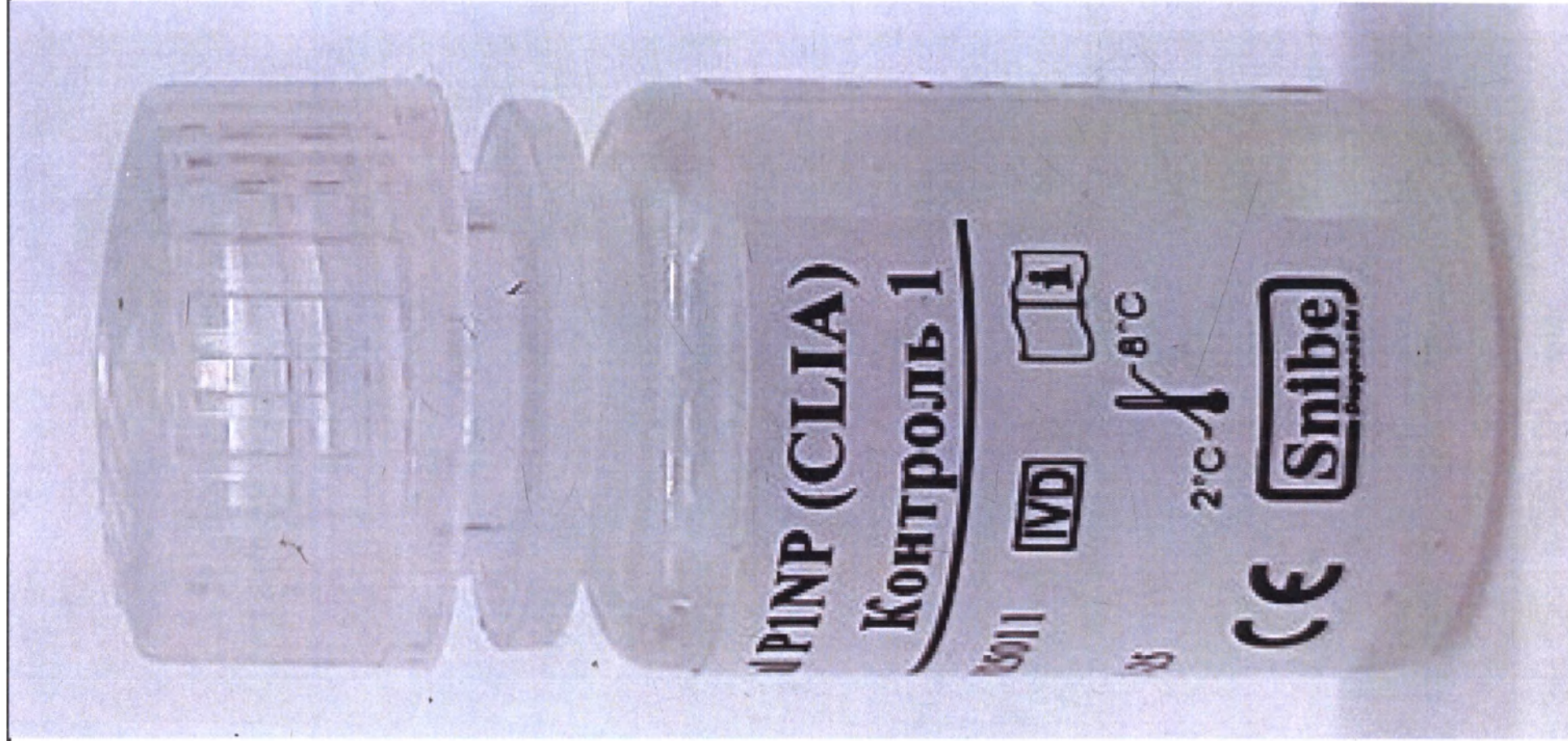
Набор реагентов in vitro для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI® total PINP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

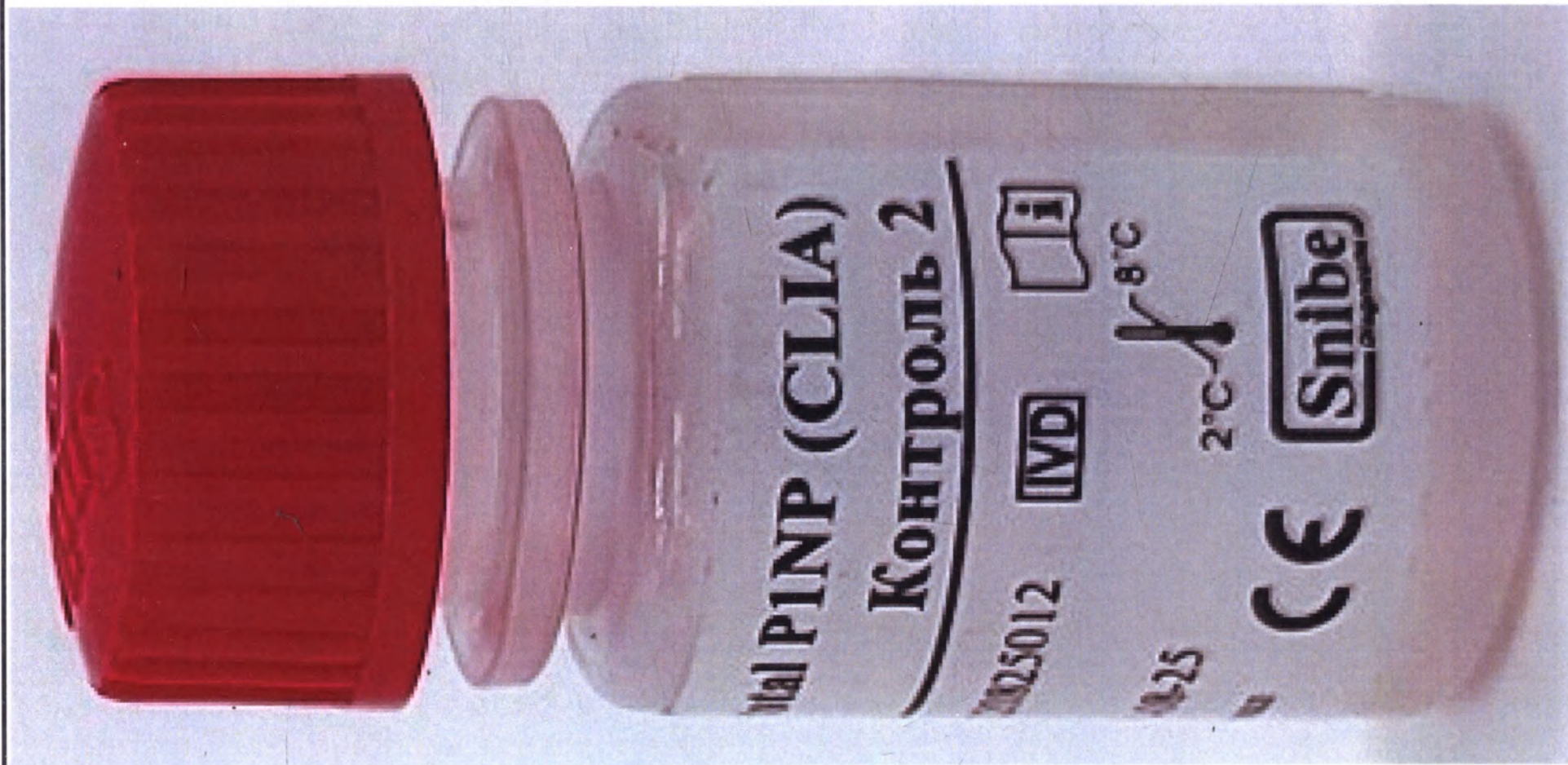
Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

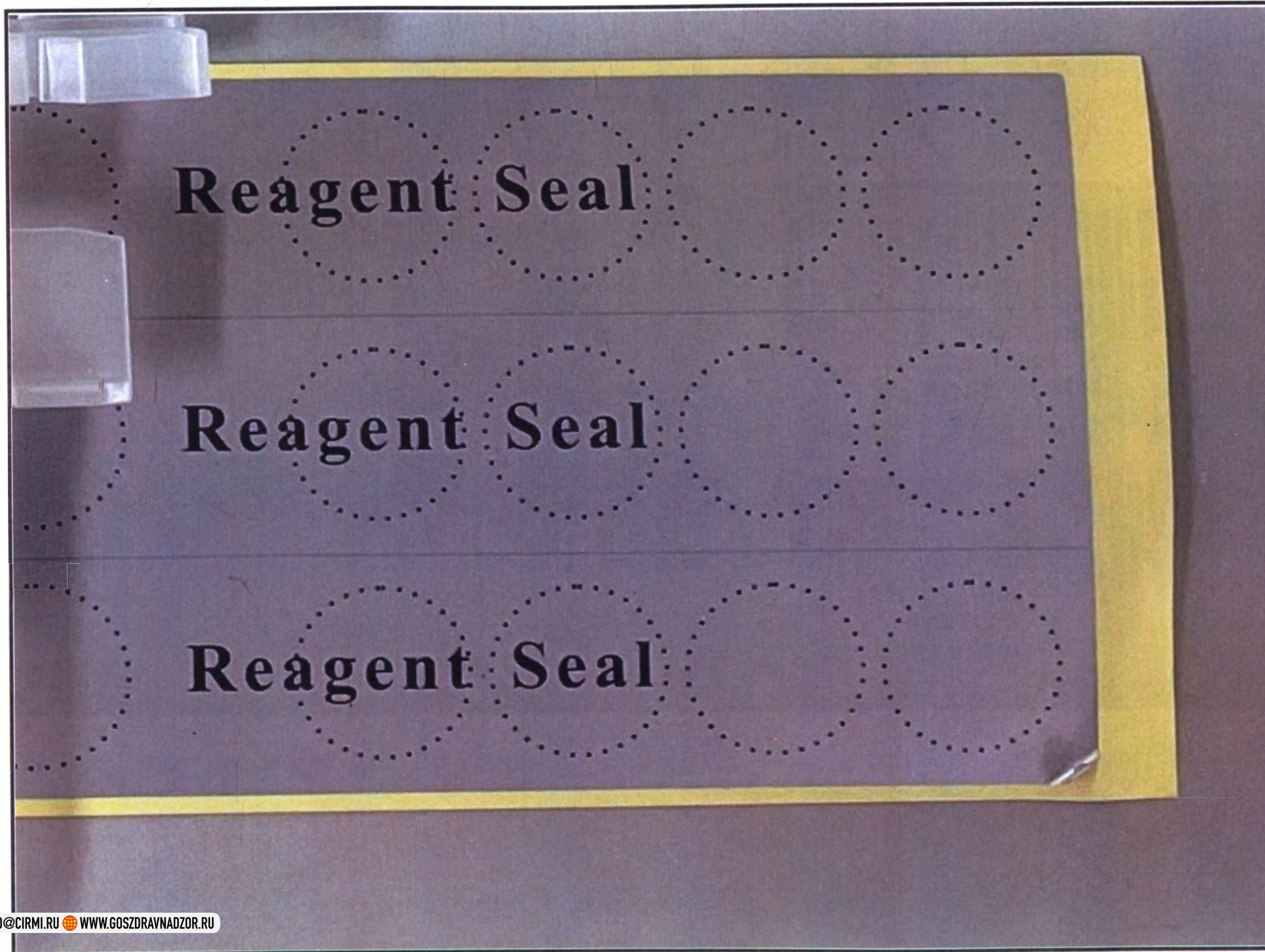
Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI[®] total P1NP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI[®], 100 тестов, в составе:













#15321011Q2#
total P1NP Control 2



#15321011Q2#
total P1NP Control 2



#15321011Q2#
total P1NP Control 2



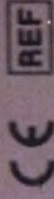
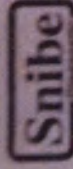
#15321011Q2#
total P1NP Control 2

CERTIFICATE

Quality Inspector: 01

**Inspection Qualified & Approved
For Release**

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



130211000A: 100 тестов
130611000A: 50 тестов
130711000A: 30 тестов

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI® total P1NP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего пропептида проколлагена I типа (P1NP) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для вспомогательного мониторинга терапии после диагностики остеопороза у женщин в постменопаузе и у пациентов с болезнью Паджета костей, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Коллаген I типа составляет более 90% органического вещества кости¹. Кость - это динамичная ткань, которая непрерывно реконструируется на протяжении всей жизни. Формирование и резорбция костной ткани - это два тесно связанных метаболических процесса². Коллаген I типа получают из проколлагена I типа, в остеоцитах секретируют проколлаген I типа во время формирования кости. Проколлаген I типа содержит на обоих концах аминокислотные и карбокситерминальные пропептиды, которые отщепляются специфическими протеазами во время созревания коллагена, которые представляют собой P1NP и пропептид проколлагена I типа C (P1CP). Во время формирования костного вещества пропептиды высвобождаются во внутриклеточное пространство, и большая их часть в конечном итоге попадает в кровоток^{3,4}.

P1NP существует в крови в виде тримера и момера с молекулярными массами приблизительно 35 кДа и 14 кДа соответственно⁵. Исследования показали, что в качестве маркера костеобразования P1NP обладает высокой чувствительностью и имеет большое значение для мониторинга лечения пациентов с остеопорозом или костной болезнью Паджета⁶⁻¹⁰.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, буферный раствор, магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом к анти-P1NP, тщательно перемешивают, инкубируют и проводят цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ к другому моноклональному антителу к P1NP, и инкубируют, 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 общего P1NP, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI® total P1NP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа (MAGLUMI® total P1NP (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ВСЕГО ПРОШИВОВАНО И
СКРЕПЛЕНО 29 ЛИСТ «08»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СМИРНОВ Э.А.

