

# MAGLUMI® Набір реагентів для визначення натрійуретичного гормону N-кінцевого прогормону В-типу

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемилюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту N-кінцевого фрагмента прогормона натрійуретичного пептиду типу В (NT-proBNP) у сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичних хемилюмінесцентних імуноаналізаторів типу MAGLUMI (включаючи Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

## СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Мозковий натрійуретичний пептид або натрійуретичний пептид типу В (Brain Natriuretic Peptide, BNP) (також шлуночковий натрійуретичний пептид або натрійуретичний пептид В) є поліпептидом з 32 амінокислот, що секретується шлуночками серця у відповідь на надмірне розтягування клітин серцевого м'язу (кардіоцитів). BNP синтезується у вигляді попередника – прогормона, що складається з 134 амінокислот і кодується геном натрійуретичного пептиду типу В людини. У разі видалення N-кінцевого сигнального фрагмента пептиду з 25 амінокислотних залишків утворюється прогормон, який зберігається всередині клітин у вигляді О-зчепленого глікопротеїну; надалі прогормон розщеплюється у положенні між аргініном-102 та серином-103 специфічною конвертазою (ймовірно фурином або корином) на NT-proBNP та біологічно активний поліпептид з 32 амінокислот BNP-32, котрий потрапляє у кров у еквімолярній кількості<sup>1-3</sup>.

Натрійуретичний пептид типу В (BNP) та аміно-кінцевий фрагмент прогормона BNP (NT-proBNP) є маркерами функціональної серцевої недостатності, підвищений рівень яких свідчить про наявність цього захворювання<sup>4-5</sup>. Аналізи серцевих пептидів – натрійуретичного пептиду передсердя (atrial natriuretic peptide, ANP) та натрійуретичного пептиду типу В (BNP) – викликали значний інтерес як тести для виявлення симптоматичних та асимптоматичних захворювань серця. Ці циклічні пептиди та кінцеві амінофрагменти їхніх гормонів-попередників (NT-proANP та NT-proBNP) секретуються в серці за наявності гемодинамічних порушень, передусім у відповідь на розтягнення клітин міокарду внаслідок об'ємного перевантаження<sup>6</sup>. ANP та BNP сприяють натрійурезу й діурезу, блокують ренін-ангіотензин-альдостеронову систему та діють як вазодилатори<sup>7</sup>. На відміну від ANP, регулювання синтезу та виведення BNP відбувається переважно на рівні експресії генів, і це дає підстави для припущення, що ANP і BNP утворюють поєднану систему з двох натрійуретичних пептидів, і BNP може бути резервним гормоном, який активується лише після тривалого перевантаження шлуночків<sup>8</sup>.

Наявні клінічні дані вказують, що BNP та NT-proBNP можуть бути корисними діагностичними й прогностичними маркерами серцевої недостатності, більш надійними, ніж ANP і NT-proANP<sup>4</sup>. Основна клінічна цінність NT-proBNP полягає в можливості виключити діагноз гострої серцевої недостатності в умовах надання невідкладної допомоги. У таких випадках підвищений рівень NT-proBNP внаслідок його низької специфічності не повинен розглядатися як ознака гострої або хронічної серцевої недостатності. NT-proBNP можна також використовувати для виявлення серцевої недостатності й прогнозу захворювання. Рівень NT-proBNP зазвичай підвищений у пацієнтів із дисфункцією лівого шлуночка як за наявності, так і за відсутності симптомів<sup>9-11</sup>.

## ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на NT-proBNP лежить імунохемилюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Мітки ABEI використовуються для маркування моноклональних антитіл до анти-NT-proBNP, а для покриття магнітних мікросфер використовуються інші моноклональні антитіла. Ці два види моноклональних антитіл отримують з природних імуногенів NT-ProBNP. Місцями зв'язування є ділянки 1–9 та 61–76 амінокислот NT-ProBNP. Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), мітки ABEI та магнітні мікросфери ретельно перемішуються й перебуває й інкубується, утворюючи імунокомплекси за типом сендвіча; після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску швидкої хемилюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO), що є пропорційним до концентрації NT-proBNP в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

## СКЛАД НАБОРУ

### Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF:130206004M)	50 тестів (REF: 130606004M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-NT-proBNP, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та антиген NT-proBNP, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та антиген NT-proBNP, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітки ABEI з моноклональними антитілами до анти-NT-proBNP, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Внутрішній контроль якості 1	Містить бичачий сироватковий альбумін та антиген NT-proBNP, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості 2	Містить бичачий сироватковий альбумін та антиген NT-proBNP, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Необхідні аксесуари, які не входять до комплекту постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її повноважених представників.

## КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціальних призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для NT-proBNP (IXLA)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувацького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки із розділювальним гелем. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбозу, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки багаторазовому заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати тільки двічі. Після розморожування зразки необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, клітин та згустків, можуть зберігатися до 6 днів при температурі 2–8 °C.
- У замороженому стані зразки зберігаються до 24 місяців при температурі –20 °C або нижчій. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі).
- Перед відправленням зразки рекомендовано очистити від розділювача сироватки, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення рівня NT-proBNP, становить 100 мкл (µL).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

**IVD**

- Призначено для діагностики *In Vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

### Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

### Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти реагентів з різних наборів або партій одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

## ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- У середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

## ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

### Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення

суспензії перед використанням.

- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

## РОЗВЕДЕННЯ

Можливість автоматичного розведення в аналізаторі для цього набору реагентів не передбачена.

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені вручну. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії SNIBE щодо виконання розведення вручну.

### Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на NT-proBNP понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 100 000 пг/мл (pg/mL) не спостерігався.

## ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати результати інших діагностичних процедур.
- Результати тестів надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію NT-proBNP в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання для результатів є пг/мл (pg/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

### Інтерпретація результатів

Концентрація NT-proBNP (пг/мл (pg/mL)) для дорослих:

Вік (років)	Кіл-ть	Середнє	Значення розподілення 95 %
18–44	486	34,8	96
45–54	286	48,9	123
55–64	275	88,6	225
65–74	86	117	325
≥75	24	241	610

Концентрація NT-proBNP (пг/мл (pg/mL)) для дітей віком від 1 до 18 років:

Вік (років)	Кіл-ть	Значення розподілення 75 %
1–3	12	234
4–6	23	115
7–9	31	93
10	10	71
11	52	92
12	20	94
13	25	116
14	16	65
15	23	72
16	28	83
17	26	70
18	13	52

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюється відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. За потреби кожна лабораторія має визначити власний діапазон нормальних значень.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Точність для тестів на NT-proBNP визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 4 пули з людською сироваткою і 3 контрольні зразки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (пг/мл (pg/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	45,834	2,611	5,70	0,780	1,70	2,725	5,95
Пул із сироваткою 2	198,570	7,140	3,60	5,428	2,73	8,969	4,52
Пул із сироваткою 3	2491,982	68,785	2,76	12,671	0,51	70,003	2,81
Пул із сироваткою 4	30963,581	612,941	1,98	75,897	0,25	617,623	1,99
Контроль 1	64,310	3,446	5,36	0,918	1,43	3,566	5,55
Контроль 2	248,775	11,079	4,45	3,058	1,23	11,744	4,72
Контроль 3	3150,879	58,892	1,87	28,481	0,90	65,418	2,08

### Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на NT-proBNP становить 2,0 пг/мл (pg/mL).

### Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на NT-proBNP становить 5,0 пг/мл (pg/mL).

### Діапазон вимірювання

2,0–35 000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <2,0 пг/мл (pg/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >35 000 пг/мл

(pg/mL).

#### Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 5,0 пг/мл (pg/mL) до 35 000 пг/мл (pg/mL), визначену за методикою, запропонованою в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 38 500 пг/мл (pg/mL) NT-proBNP, зі зразком сироватки без NT-proBNP (0,0 пг/мл (pg/mL)), було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник відобування для зразків був у межах 90 %–110 %.

#### Порівняння методик

132 зразків із вмістом NT-proBNP від 5,783 до 33476,841 пг/мл (pg/mL) було досліджено за допомогою тесту на NT-proBNP (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином:  $y=0,956x+7,6877$ ,  $r^2=0,983$ .

#### Аналітична специфічність

Специфічність аналізу була визначена шляхом додавання ProBNP (500 пг/мл (pg/mL)), ангіотензину I (500 пг/мл (pg/mL)), ангіотензину II (500 пг/мл (pg/mL)) та реніну (500 пг/мл (pg/mL)) до двох зразків сироватки із вказаною концентрацією. Факту спотворення результатів не виявлено.

#### Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 25 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1500 мг/дл (mg/dL)

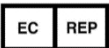
#### ПОСИЛАННЯ

1. Schellenberger U, O'Rear J, Guzzetta A, Jue RA, Protter AA, Pollitt NS (July 2006). "The precursor to B-type natriuretic peptide is an O-linked glycoprotein". Arch. Biochem. Biophys. 451 (2): 160–6.
2. Weber, M., & Hamm, C. (2006). Role of B-type natriuretic peptide (BNP) and NT-proBNP in clinical routine. Heart, 92(6), 843-849.
3. Semenov, A. G., Tamm, N. N., Seferian, K. R., Postnikov, A. B., Karpova, N. S., Serebryanaya, D. V., & Katrukha, A. G. (2010). Processing of pro-B-type natriuretic peptide: furin and corin as candidate convertases. Clinical chemistry, 56(7), 1166-1176.
4. Mueller, T., Gegenhuber, A., Poelz, W., & Haltmayer, M. (2004). Head-to-head comparison of the diagnostic utility of BNP and NT-proBNP in symptomatic and asymptomatic structural heart disease. Clinica Chimica Acta, 341(1), 41-48.
5. McCullough, P. A., Nowak, R. M., McCord, J., Hollander, J. E., Herrmann, H. C., Steg, P. G., & Storrow, A. B. (2002). B-type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis of heart failure. Circulation, 106(4), 416-422.
6. Mair, J. (2002). Role of cardiac natriuretic peptide testing in heart failure.
7. Stein, B. C., & Levin, R. I. (1998). Natriuretic peptides: physiology, therapeutic potential, and risk stratification in ischemic heart disease. American heart journal, 135(5), 914-923.
8. Hammerer-Lercher, A., Puschendorf, B., & Mair, J. (2001). Cardiac natriuretic peptides: new laboratory parameters in heart failure patients. Clinical laboratory, 47(5-6), 265-277.
9. Maisel A, Krishnaswamy P, Nowak R, McCord J, Hollander J, Duc P, OmLand T, Storrow A, Abraham W, Wu A, Clopton P, Steg P, Westheim A, Knudsen C, Perez A, Kazanegra R, Herrmann H, McCullough P (2002). "Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure". N Engl J Med. 347 (3): 161–7.
10. Bhalla V, Willis S, Maisel AS (2004). "B-type natriuretic peptide: the level and the drug--partners in the diagnosis of heart failure". Congest Heart Fail. 10 (1 Suppl 1): 3–27.
11. Atisha D, Bhalla MA, Morrison LK, Felicio L, Clopton P, Gardetto N, Kazanegra R, Chiu A, Maisel AS (September 2004). "A prospective study in search of an optimal B-natriuretic peptide level to screen patients for cardiac dysfunction". Am. Heart J. 148 (3): 518–23.



#### Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Дзінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



#### Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



#### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: uarep@cratia.ua

#### ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.