

sebia

Инструкция по применению Instructions for use

Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (CAPI 3 PROTEIN (E) 6)

Reagent kit for the qualitative and quantitative determination of protein fractions by capillary electrophoresis for in vitro diagnostics (CAPI 3 PROTEIN (E) 6)

N° 1577
28 JUL. 2020
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de M. <i>CHERMETTE</i>

	Pour le Président de la Chambre de Commerce et d'Industrie de l'Essonne <i>ed</i> Françoise CADOT
---	---

Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated

на русский язык»
into Russian

Jean Marc Chermette

R_xonly

2020 г.



IVD

CE

Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI 3 PROTEIN(E) 6)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для разделения и количественной оценки белковых фракций сыворотки крови человека методом капиллярного электрофореза.

Белки нормальной сыворотки человека разделяются на шесть основных фракций. В системе CAPILLARYS 3 все циклы выполняются автоматически для получения полного профиля белков для качественного или количественного анализа. Белки, разделенные в кварцевых капиллярах, определяются непосредственно измерением поглощения при длине волны 200 нм. Электрофореграммы можно интерпретировать визуально в целях выявления любых аномалий электрофореграмм. Непосредственное измерение обеспечивает точное относительное содержание отдельных белковых фракций.

Определение количественных и качественных изменений основных белковых фракций сыворотки крови, используется для диагностики и контроля лечения пациентов с риском развития аномалий белков.

Для диагностики *in vitro*. Для профессионального применения в клинко-диагностических учреждениях, квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Далее по тексту может встречаться «набор реагентов», «изделие», «набор CAPI 3 PROTEIN(E) 6»

ПРИМЕЧАНИЕ: в данной инструкции название «CAPILLARYS 3» используется применительно к системам CAPILLARYS 3 OCTA, CAPILLARYS 3 TERA компании SEBIA.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Электрофорез белков является хорошо зарекомендовавшей себя методикой, в плановом порядке использующейся в клинических лабораториях для скрининга образцов на белки с аномальной структурой. Помимо использования в электрофоретических методиках в различных средах, включая агарозные гели, капиллярный электрофорез был разработан для обеспечения полной автоматизации этих исследований при быстром разделении и хорошем разрешении. Согласно определению, это методика электрокинетического разделения, проводимая на трубках с внутренним диаметром менее 100 мкм, заполненных буфером, состоящим из электролитов. По многим параметрам данная методология может считаться методикой, занимающей промежуточное положение между классическим зонным электрофорезом и жидкостной хроматографией.

В системе CAPILLARYS 3 используется принцип капиллярного электрофореза в жидкой среде, что является наиболее часто использующейся методикой капиллярного электрофореза. По данной методике заряженные молекулы разделяются по своей электрофоретической подвижности в щелочном буфере с определенным значением pH. Кроме того, разделение зависит от значения pH электролита и электроосмотического потока.

Система CAPILLARYS 3 ОСТА содержит 8 капилляров, функционирующих параллельно, что позволяет проводить 8 анализов одновременно. Системы CAPILLARYS 3 TERA содержит 12 капилляров, функционирующих параллельно, что позволяет проводить 12 анализов одновременно. Образец разводят буфером и путем аспирации вводят в анодный конец капилляра. Затем проводится разделение белков при высоком напряжении, и осуществляется прямое детектирование белков при 200 нм у катодного конца капилляра. Капилляры немедленно промывают промывочным раствором и подготавливают к проведению следующего анализа при помощи промывки буфером.

При помощи щелочного буфера белки определяются в следующей последовательности: гамма-глобулины, бета-2-глобулины, бета-1-глобулины, альфа-2-глобулины, альфа-1-глобулины и альбумин, причем каждая зона содержит один или более белков.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ CAPI 3 PROTEIN(E) 6

НАИМЕНОВАНИЕ	Кат.№ 2503
Буфер (готовый к использованию)	3 флакона по 700 мл
Фильтр	4 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Срок годности набора реагентов определяется реагентом - компонентом набора с ближайшей датой истечения срока годности. Максимальный срок годности набора - 36 месяцев с даты изготовления.

ДЛЯ ОПТИМАЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ: все реагенты из одного набора должны использоваться совместно. **ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОЖИДАЕМЫХ ХАРАКТЕРИСТИК:** необходимо соблюдать инструкции, приведенные на листовке-вкладыше внутри упаковки.

ВНИМАНИЕ: Не пользуйтесь имеющейся в продаже деионизированной водой, например, водой для электроутогов (существует риск повреждения ценных капилляров). Используйте, например, воду для инъекций.

1. БУФЕР

Флакон с буфером маркированы RFID (радиочастотной) меткой для распознавания анализатором и этикеткой с белыми надписями на розовом фоне.

Состав:

Вода, борная кислота, гидроксид натрия, сульфат натрия безводный, Проклин300 (ProClin 300).

Приготовление

Буфер поставляется готовым к использованию. Он содержит буферный раствор со значением pH $9,9 \pm 0,5$

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните буфер при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) или в холодильнике (от 2 до 8 °C). Буфер годен к использованию до истечения срока, указанного на этикетках флаконов. Не храните продукт около окна или источников тепла. Запрещается использовать буфер после истечения срока годности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если буфер хранится при температуре от 2 до 8 °C, рекомендуется перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

После вскрытия флакона с буфером и помещения его в систему CAPILLARYS 3 буфер годен для использования не более 2 месяцев (суммарное время). Если флакон с буфером планируется использовать более 2 месяцев, его необходимо извлекать из системы после каждого использования и хранить при комнатной температуре (15 – 30 °С) или в холодильнике (при температуре 2-8 °С), в таком случае он годен для использования до истечения срока, указанного на этикетке флакона с буфером. Не используйте буфер, внешний вид которого изменился, например, если он помутнел вследствие бактериального загрязнения.

2. ФИЛЬТРЫ

Применение

Сменные фильтры для фильтрации аналитического буфера, рабочего промывочного раствора и дистиллированной или деионизированной воды (использующейся для промывки капилляров).

Размеры фильтров (ДхШхВ): (135x55x110) ± 2 мм

Вес: 56 ± 2 г

Диаметр пор: 5 мкм

Фильтр выполнен из полипропилена.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: При замене набора замените все без исключения фильтры. Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Навинтите по одному фильтру на соединители, расположенные на конце каждой трубки, погруженной во флаконы с буфером, промывочным раствором и дистиллированной или деионизированной водой. При установке фильтров на систему промойте соединители и трубки дистиллированной или деионизированной водой.

Хранение

До применения храните фильтры в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре (15 – 30 °С) или в холодильнике (2 – 8 °С).

Порядок и условия утилизации

Утилизировать все материалы набора следует безопасным допустимым способом, который соответствует СанПиН 2.1.7.2790-10 и СП 1.3.2322-08. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемически опасные) и подлежит утилизации (сбор п. 4. СанПин 2.1.7.2790-10), обеззараживанию/обезвреживанию (п. 5. СанПин 2.1.7.2790-10), временному хранению (п.6. СанПин 2.1.7.2790-10), транспортировке (п.7. СанПин 2.1.7.2790-10), учёту и контролю (п.8. СанПин 2.1.7.2790-10).

Картонные коробки и вкладыши, а также весь набор после истечения срока годности или при повреждении упаковки утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования, представляют опасность смешанного типа - химическую и биологическую. Биологический риск можно уменьшить, используя раствор гипохлорита натрия.

Концентрация и время контакта:

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
0,5%	Разведение 1:5 раствора концентрацией 2,6% или Разведение 1:20 раствора концентрацией 9,6%	Инаktivация обычных инфекционных агентов	Не менее 15 мин
		Инаktivация особых инфекционных агентов группы II	Не менее 15 мин
2%	Разведение 4:5 раствора концентрацией 2,6% или Разведение 1:5 раствора концентрацией 9,6%	Инаktivация особых инфекционных агентов группы III	Не менее 1 часа

На практике:

Обеспечьте контакт в течение одной ночи, чтобы хлор-ионы удалились при контакте с обрабатываемой белковой средой.

После устранения биологической опасности без создания химических отходов сбросные воды можно вылить в раковину.

В случае химических остатков пользователь должен принять меры по удалению этих отходов.

Отходы можно сливать в бытовую канализацию только в следующих случаях:

- если они предварительно обеззаражены раствором гипохлорита натрия (тогда существует только химическая опасность),
- если не превышены пороговые значения по остаточному хлору, установленные местными законодательными органами.

Если эти пороговые значения превышены, обеззараженные отходы необходимо хранить в закрытом виде в герметичных контейнерах, устойчивых к местным воздействиям, изготовленных из пластмассы и маркированных особым образом, и затем утилизировать надлежащим образом силами специальных организаций.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

ВНИМАНИЕ: Ознакомьтесь с паспортами безопасности.

1. ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ИЛИ ДЕИОНИЗИРОВАННАЯ ВОДА

Применение

Для промывки капилляров автоматической системы капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3 компании SEBIA рекомендуется использовать фильтрованную дистиллированную или деионизированную воду (пропущенную через фильтр с размером пор $\leq 0,45$ мкм), имеющую электропроводность ниже 3 мкСм/см, что

соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 МОм х см. Для предотвращения размножения микробов воду следует менять каждый день.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением емкости для воды рекомендуется промыть ее большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

2. РАСТВОР CAPICLEAN

Состав

Флакон с концентрированным раствором CAPICLEAN (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009) содержит:

протеолитические ферменты, поверхностно-активные вещества и добавки, не представляющие опасности в используемых концентрациях и необходимые для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств.

Применение

Для очистки пробоотборника в автоматической системе капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3 компании SEBIA, при проведении цикла очистки CAPICLEAN.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- Если в течение недели анализируется менее 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN не реже одного раза в неделю.
- Если в течение дня анализируется менее 500 образцов, но в течение недели анализируется более 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN после каждых 500 анализов.
- Если в течение дня анализируется более 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN один раз в день.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните раствор CAPICLEAN в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Раствор годен до истечения срока, указанного на наклейке флакона. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Во флаконе с раствором CAPICLEAN может наблюдаться образование осадка или объединение частиц в суспензию (флокулы), что не ухудшает его потребительских свойств. Не пытайтесь растворить этот осадок или эти частицы. Рекомендуется отбирать только надосадочную жидкость.

3. РАСТВОР ГИПОХЛОРИТА НАТРИЯ (для очистки пробоотборника)

Приготовление

Приготовьте раствор гипохлорита натрия (содержание хлорида от 2 до 3 %), разведя 250 мл концентрированного 9,6 % раствора холодной дистиллированной или деионизированной водой до 1 л.

Применение

Для очистки пробоотборника прибора CAPILLARYS 3 (еженедельное обслуживание для удаления осадка белков из пробоотборника).

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните рабочий хлорсодержащий раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) в закрытом контейнере. Раствор годен для использования в течение 3 месяцев. При хранении не допускайте попадания прямых солнечных лучей; не допускается нахождение вблизи источников тепла и огня, кислот и аммиака.

4. ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

Приготовление

Флакон с исходным промывочным раствором следует развести дистиллированной или деионизированной водой до объема 750 мл.

После разведения промывочный раствор должен быть щелочным с pH ≈ 12.

Применение

Для промывки капилляров после электрофоретического разделения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- При замене флакона с промывочным раствором всегда меняйте фильтр. Перед работой с фильтром и его установкой надевайте чистые перчатки.
- Перед размещением флакона с промывочным раствором рекомендуется промыть соединитель и трубки большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей.
- При необходимости привинтите фильтр к соединителю, расположенному на конце трубки, погруженной во флакон с промывочным раствором.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните исходный и рабочий растворы в закрытых контейнерах при комнатной температуре (15 – 30 °С) или в холодильнике (2 – 8 °С). Исходный промывочный раствор можно хранить до истечения срока годности, указанного на упаковке набора или на этикетках флаконов с промывочным раствором.

Рабочий промывочный раствор годен к использованию в течение 3 месяцев.

После разведения и немедленной установки флакона в систему раствор годен в течение 3 месяцев (если рабочий промывочный раствор хранился вне системы перед использованием, в таком случае этот срок «3 месяца хранения» должен включать время хранения раствора вне системы).

Не используйте рабочий промывочный раствор, если изменился его внешний вид, например, если наблюдается помутнение раствора вследствие бактериального загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Проведенные с целью подтверждения применимости реагентов исследования показали, что, при использовании подходящего для восстановления объема оборудования для разных растворов, отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 Мом x см.

5. КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА НОРМА (NORMAL CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009))

Состав

Контрольная сыворотка получена из пула нормальной сыворотки здоровых людей.

Сыворотка находится в стабильной лиофилизированной форме.

ПРИМЕЧАНИЕ : В зависимости от флаконов, лиофилизат может иметь разную окраску, а по внешнему виду он может быть большей или меньшей плотности, что не ухудшает характеристик восстановленного контрольного образца.

Назначение

Контрольная сыворотка предназначена для контроля качества количественного анализа белковых фракций сыворотки, липопротеинов, холестерина и аполипопротеинов в методиках HYDRAGEL и белковых фракций сыворотки на приборах CAPILLARYS и MINICAP.

Применение

Восстановите лиофилизированную сыворотку 1 мл дистиллированной или деионизированной воды.

Подождите 30 минут и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены).

Восстановленную контрольную сыворотку Normal Control следует использовать как

любой образец сыворотки крови человека.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните лиофилизированную контрольную сыворотку Normal Control в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Храните восстановленную Нормальную контрольную сыворотку при температуре от 2 до 8 °C, ее следует использовать как любой образец сыворотки крови человека. Из-за риска бактериального загрязнения и денатурации используйте восстановленную контрольную сыворотку в течении недели. Восстановленную сыворотку можно также заморозить (в виде аликвот) и хранить при температуре - 18 / - 30 °C не более 6 месяцев. Каждую аликвоту контрольной сыворотки допускается замораживать / размораживать до 20 раз; замораживать контрольную сыворотку необходимо немедленно после использования, а размораживать (при температуре 15 - 30 °C) - непосредственно перед использованием.

6.КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА ГИПЕРГАММА (HYPERGAMMA CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 ОТ 25.11.2009)

Состав

Контрольная сыворотка получена из пула сыворотки людей.

Сыворотка находится в стабильной лиофилизированной форме.

ПРИМЕЧАНИЕ : В зависимости от флаконов, лиофилизат может иметь разную окраску, а по внешнему виду он может быть большей или меньшей плотности, что не ухудшает характеристик восстановленного контрольного образца.

Назначение

Контрольная сыворотка предназначена для контроля качества количественного анализа белковых фракций сыворотки в методиках HYDRAGEL и на приборах CAPILLARYS и MINICAP.

Применение

Восстановите лиофилизированную сыворотку 1 мл дистиллированной или деионизированной воды.

Подождите 30 минут и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены).

Восстановленную контрольную сыворотку Hypergamma Control следует использовать как любой образец сыворотки крови человека.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните лиофилизированную контрольную сыворотку Hypergamma Control в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Храните восстановленную контрольную сыворотку Hypergamma Control при температуре от 2 до 8 °C, ее следует использовать как любой образец сыворотки крови человека. Из-за риска бактериального загрязнения и денатурации используйте восстановленную контрольную сыворотку в течение недели. Восстановленную сыворотку можно также заморозить (в виде аликвот) и хранить при температуре - 18 / - 30 °C не более 6 месяцев. Каждую аликвоту контрольной сыворотки допускается замораживать / размораживать до 20 раз; замораживать контрольную сыворотку необходимо немедленно после использования, а размораживать (при температуре 15 - 30 °C) - непосредственно перед использованием.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, в вариантах исполнения:

А CAPILLARYS 3 OCTA, кат № 1245;

Б CAPILLARYS 3 TERA, кат № 1246;

соединенная с компьютером, на котором установлено программное обеспечение PHORESIS для обработки данных.

2. Штативы для образцов, поставляемые вместе с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, а именно

- Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC
- Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC
- Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN.

3. Контейнер для воды (Water)

4. Контейнер для промывочного раствора (Wash)

5. Контейнер для отходов внутренних

6. ШТАТИВ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ CAPILLARYS 3 ДЛЯ МЕТОДИКИ PROTEIN(E) 6 компании SEBIA, для автоматического изменения методики на методику PROTEIN(E) 6 на системе CAPILLARYS 3.

7. СЕГМЕНТЫ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ CAPi3 компании SEBIA, для подготовки биологических образцов к анализу на системе. Один сегмент для разведения предназначен для анализа 8 образцов в системе CAPILLARYS 3 OCTA и анализа 12 образцов в системах CAPILLARYS 3 TERA.

ВНИМАНИЕ: Сегменты для разведения, содержащие биологические образцы, требуют после их использования соблюдения правил работы с потенциально опасными биологическими отходами. По завершении анализа сегменты для разведения необходимо утилизировать вместе с биологическими отходами, и их повторное использование ЗАПРЕЩЕНО.

Хранение: Перед использованием храните сегменты для разведения в оригинальных упаковках в чистом сухом месте при температуре от 2 до 30 °C.

8. КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ CAPi3 компании SEBIA: Контейнеры, предназначены для автоматического сбора использованных сегментов для разведения в системах CAPILLARYS 3 OCTA и CAPILLARYS 3 TERA. Для помещения в место, предназначенное для этой цели.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

9. Пробирки для образцов без антикоагулянта диаметром 13 - 16 мм и высотой 75 – 100 мм (помещаются в прибор без крышки) или микропробирки емкостью 1,5 мл, расположенные на пустых пробирках для образцов диаметром 13 мм, используемых в качестве держателей.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

Забор и хранение образцов

Для анализа рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки. Образцы сыворотки необходимо собирать по методике, принятой в клинической лабораторной практике.

Образцы можно хранить до 10 дней при температуре от 2 до 8 °C.

Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить не позже 8 часов после сбора (- 18 / - 30 °C). Замороженные образцы сыворотки стабильны в течение 2 месяца.

Белки в образцах, хранящихся при температуре от 2 до 8 °C или при температуре от 15 до 30 °C, разлагаются, особенно компонент компонента C3, для которого скорость разложения очень велика при температуре от 15 до 30 °C, и его признаки разложения видны уже через 3 дня. Образцы сыворотки, хранящиеся при температуре от 2 до 8 °C

или при температуре от 15 до 30 °С, содержат фракцию бета-2, полоса которой постепенно уменьшается и может визуальнo искажаться (с появлением небольших дополнительных фракций в области фракций гамма- и (или) бета-1 в результате разложения компонента комплемента С3), и форма полосы фракции альфа-2 может слегка измениться.

После 10 дней хранения при температуре от 2 до 8 °С или 3 дней при температуре от 15 до 30 °С полоса фракции бета-1 деформируется, расширяясь, а интенсивность полосы фракции бета-2 значительно снижается.

В зависимости от вида образца, автоматическое интегрирование полос для фракций программой для обработки данных может быть нарушено после хранения в течение 10 дней при температуре от 2 до 8 °С или 3 дней при температуре от 15 до 30 °С.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая лаборатория должна обеспечить транспортировку образцов при оптимальных условиях для сохранения их целостности (1).

(1) ISO 15189: Медицинские лаборатории - Требования к качеству и квалификации.

Подготовка образцов

Используйте неразбавленные образцы сыворотки.

После хранения при температуре от 2 до 8 °С или заморозки некоторые сыворотки (в частности, содержащие криоглобулин или криогель) могут становиться вязкими или мутноватыми. При комнатной температуре эти образцы можно непосредственно анализировать. Образцы, содержащие полимеризованный иммуноглобулин, можно использовать без предварительной подготовки.

Перед анализом рекомендуется оценить внешний вид сыворотки (случаи гемолиза, наличие криоглобулинов и помутнения).

Образцы, работа с которыми не допускается

- Не допускается использовать гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз вызывает раздвоение зоны альфа-2.
- Не работайте с длительно или ненадлежащим образом хранящимися образцами сыворотки, т.к. количество бета-2-фракции уменьшится.
- Не допускается использовать образцы плазмы. Фибриноген мигрирует в положение бета-2-фракции («плечо» на бета-2 или наложение с зоной бета-2 с возможным увеличением содержания этой фракции). Если он присутствует в некоторых образцах (не полностью дефибринированная плазма, сыворотка или пациент, получающий лечение антикоагулянтами), фибриноген может повлиять на результаты анализа и привести к неточной интерпретации (подозрение на моноклональную полосу или на повышение содержания бета-2-фракции. При анализе длительно хранившегося образца плазмы (что не рекомендуется) С3 компонент комплемента, не устойчивый во времени, является частично разложившимся, зона бета-2 соответствует, по существу, фибриногену.

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики пробирок для сбора биологических образцов описаны в руководстве пользователя анализатора системы CAPILARYS 3 и в имеющейся документации относительно преаналитического этапа биомедицинского анализа (данные обеспечиваются предприятиями-изготовителями пробирок, руководствами и рекомендациями по сбору биологических образцов.)

МЕТОДИКА

Система CAPILARYS 3 является многопараметрическим прибором для анализа

белков сыворотки в 8 или 12 параллельных капиллярах в следующей последовательности:

- идентификация штативов для образцов при помощи RFID (радиочастотная модификация),
- считывание штрих-кодов пробирок с образцами (вплоть до 8-ми пробирок),
- отбор образцов из первичных пробирок и разведение их в сегментах для разведения,
- промывка капилляров,
- ввод разведенных образцов,
- анализ белков и их прямое определение на капиллярах.

Ручные этапы методики включают:

- установка пробирок с образцами в штативы для образцов,
- установка штативов для образцов в систему CAPILLARYS 3,
- снятие штативов для образцов и пробирок с образцами после проведения анализа,
- удаление контейнеров для использованных сегментов для разведения.

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СИСТЕМЫ CAPILLARYS 3.

1. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

1. Включите систему CAPILLARYS 3 и компьютер.
2. Дождитесь окончания инициализации прибора.
3. Запустите программу PHORESIS для обработки данных, установленную на компьютере.
4. Набор CAPI 3 PROTEIN(E) 6 предназначен для запуска совместно с программой анализа «PROTEIN(E) 6» системы CAPILLARYS 3.
Чтобы выбрать программу анализа «PROTEIN(E) 6» и поместить флакон с буфером CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 в систему, внимательно прочитайте руководство пользователя системы CAPILLARYS 3. При необходимости поместите флакон с восстановленным промывочным раствором в систему.
5. В штативе для образцов имеется 8 мест для пробирок с образцами. Установите в каждый из штативов для образцов до 8 пробирок с образцами; в отверстиях штатива для образцов должны просматриваться штрих-коды каждой пробирки.
6. Возьмите упаковку с новыми сегментами для разведения, держа ее за ручку, и поместите в систему автоматической загрузки сегментов для разведения системы CAPILLARYS 3. Затем удалите крепление
7. Поместите новый контейнер для использованных сегментов для разведения в систему CAPILLARYS 3, в место, предназначенное для этой цели.
8. Вдвиньте штатив(-ы) в систему CAPILLARYS 3 через отверстие с правой стороны системы. В систему можно последовательно и без разрывов вставить до 15 штативов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для анализа контрольного материала рекомендуется использовать штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

9. Снимите штатив с исследованными образцами с выходного конвейера в левой части системы.
10. Если необходимо, аккуратно снимите контейнер с использованными сегментами для разведения и утилизируйте его.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

РАЗВЕДЕНИЕ – МИГРАЦИЯ – ОПИСАНИЕ АВТОМАТИЧЕСКИХ ЭТАПОВ

1. Идентификация штативов для образцов при помощи RFID.

2. С пробирок с образцами считываются штрих-коды.
3. Образцы разводятся аналитическим буфером, после каждого образца пробоотборник промывается.
4. Промываются капилляры.
5. Разведенные образцы вводятся в капилляры.
6. Миграция протекает под постоянным напряжением и температуре, контролируемой элементом Пельтье, примерно в течение 4 минут.
7. Белки обнаруживаются непосредственно сканированием при длине волны 200 нм, и на полученные данные в виде электрофореграммы белков передаются с прибора на компьютер, на котором установлено программное обеспечение для обработки данных.

II. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

В конце каждого анализа соответствующие данные передаются с прибора на программное обеспечение для обработки данных, и на экране компьютера появляется электрофоретический профиль. Относительная количественная оценка отдельных зон происходит автоматически, и полученные электрофоретические профили можно проанализировать.

Из общей концентрации белка программа рассчитает концентрацию каждой фракции. Полученные данные в результате электрофореграммы оцениваются визуально на предмет аномалий.

Электрофоретические профили по умолчанию визуализируются в режиме воспроизведения по точкам: при этом фракция альфа-1 располагается ближе к альбумину.

Используемый по выбору стандартный режим позволяет визуализировать начальную электрофоретическую картину, полученную на основании необработанных данных.

III. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРИИ АНАЛИЗОВ

Для того, чтобы капилляры хранились в оптимальных условиях, по окончании каждой серии анализов оператор должен запустить процедуру выключения системы CAPILLARYS 3.

IV. ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ И ОБРАЩЕНИЕ С РАСХОДНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

В приборе CAPILLARYS 3 предусмотрен автоматический контроль уровня реагентов (при помощи RFID) и расходных материалов (сегментов для разведения и контейнеров для использованных сегментов для разведения).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Необходимо соблюдать предписанные положения для промывочного раствора, контейнера для воды и контейнера для отходов.

На экране системы CAPILLARYS 3 меню «Основной отсек» для управления реагентами отображается информация о том, когда нужно выполнить одну из следующих задач:

- установить новый флакон с буфером, и (или),
- заполнить контейнер рабочим промывочным раствором и (или),
- заполнить контейнер фильтрованной дистиллированной или деионизированной водой для промывки капилляров и (или),
- вылить содержимое контейнера для отходов.

ВНИМАНИЕ: Не пользуйтесь имеющейся в продаже деионизированной водой, например, водой для электроутюгов (существует риск повреждения ценных капилляров). Используйте, например, воду для инъекций.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением контейнера для промывочного раствора рекомендуется промыть ее большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется включать контрольный материал в каждую серию анализов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения

Прямое определение при длине волны 200 нм в капиллярах позволяет определить относительные концентрации (в процентных долях) белков, соответствующих конкретным белковым зонам.

Эталонные значения (средние ± 2 SD) для отдельных основных белковых зон на электрофореграммах сыворотки крови были определены в популяции из 246 взрослых субъектов с нормальным уровнем триглицеридов (мужчин и женщин):

	CAPI 3
Альбумин	55,8 – 66,1 %
Альфа-1-глобулины	2,9 – 4,9 %
Альфа-2-глобулины	7,1 – 11,8 %
Бета-глобулины	8,4 – 13,1 %
Бета-1-глобулины	4,7 – 7,2 %
Бета-2-глобулины	3,2 – 6,5 %
Гамма глобулины	11,1 – 18,8 %

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные эталонные значения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эталонные значения были определены при стандартных значениях параметров программного обеспечения PHORESIS (сглаживание 2 и автоматический учет дрейфа).

Интерпретация

Искажение электрофореграммы при сравнении с нормальной электрофореграммой свидетельствует о патологии, особенно присутствие дополнительного узкого пика в зоне гамма-глобулинов.

Зона миграции С4 компонента комплемента располагается между зонами бета-1 и бета-2; зона миграции С-реактивного белка совпадает с зоной бета-2, см. ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ.

Увеличение зоны бета-2 относительно зоны бета-1 без каких-либо клинических проявлений воспалительного заболевания должно восприниматься как предупреждение о необходимости дополнительных исследований.

В случае сомнений относительно интерпретации электрофореграммы и / или положения минимумов (особенно при анализе внешнего контроля) необходимо провести наложение полученной электрофореграммы на электрофореграмму контрольной сыворотки для электрофореза НОРМА (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)). Может возникнуть подозрение о наличии моноклонального компонента в образце сыворотки, если на электрофореграмме одиночных белков наблюдается задержка миграции, или она искажена, или в случае неспособности программы воспроизвести по точкам данные для зоны альбумин / альфа-1-глобулин. На электрофореграмме будет отображено следующее предупреждение «Предупреждение: время миграции вне допустимого диапазона» и красный предупредительный сигнал. Этот красный предупредительный сигнал будет также отображен на графиках в виде мозаики и в итоговой таблице для соответствующего образца. Для подтверждения присутствия моноклонального компонента в таком образце необходимо обработать

образец бета-меркаптоэтанолом и повторить анализ образца после обработки восстановителем. В этом случае приготовьте 1% раствор бета-меркаптоэтанола (БМЭ, или 2-меркаптоэтанол, 2-МЭ) в растворе Fluidil (PY № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009), обеспечьте состояние готовности системы CAPILLARYS 3 к ожиданию штатива и добавьте 100 мкл этого восстанавливающего раствора к 300 мкл неразбавленной сыворотки, взболтайте и подождите не более 15 минут, а затем следуйте стандартной методике.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: После обработки восстановителем, бета-меркаптоэтанолом, следует немедленно проанализировать образец; никаких вводимых штативов с образцами не должно находиться в режиме ожидания анализа в приборе CAPILLARYS 3.

Если на многих электрофореграммах появляется тот же предупредительный сигнал, обратитесь в службу технической поддержки компании SEBIA.

Помочь интерпретировать электрофореграммы белков сыворотки могут ссылки, приведенные в разделе БИБЛИОГРАФИЯ.

Зона альфа-2:

- В некоторых образцах, с учетом фенотипа «гаптоглобин», зона альфа-2 может быть расщеплена, см. ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ.

Искажения и ограничения

См. «ОБРАЗЦЫ ДЛЯ АНАЛИЗА».

Липопротеины/триглицериды или желчные пигменты (с характерным желто-зеленым цветом сыворотки) при их высокой концентрации в образце могут приводить на электрофореграмме к визуальным признакам бисальбуминемии.

При наличии подозрений в отношении перекрестного загрязнения двух образцов (случается крайне редко) вследствие присутствия нескольких моноклональных компонентов (например, при высокой концентрации) рекомендуется повторить тестирование исследуемых образцов (загрязняющих и, возможно, загрязненных) путем изменения порядка проведения анализа.

В связи с ограниченным разрешением и чувствительностью метода зонного электрофореза некоторые моноклональные компоненты могут не обнаруживаться.

Моноклональный компонент может не обнаруживаться (например полимеризованный иммуноглобулин рассеян или скрыт поликлональным фоном). И наоборот, небольшое искажение электрофореграммы может свидетельствовать о присутствии моноклонального иммуноглобулина. В любом случае необходимо провести анализ клинического контекста, и при подозрении на гаммапатию рекомендуется выполнить иммунотипирование образца. Если неопределенность не удастся устранить, подтвердите результат, используя методику иммунофиксации на агарозном геле.

Устранение неисправностей

Если тщательно соблюдаются указания и инструкции по подготовке и хранению материалов и выполнению методики, а анализ не получился, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя: ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414, galen@galen.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Показатель	Спецификация
1.	Коэффициент вариации:	
1.1.	Повторяемость, CV, %	

	Показатель	Спецификация
1.1.1.	Альбумин	$CV \leq 2\%$
1.1.2.	Альфа-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.3.	Альфа-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.4.	Бета-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.5.	Бета-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.6.	Гамма глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.	Межкапиллярная воспроизводимость, CV, %	
1.2.1.	Альбумин	$CV \leq 2\%$
1.2.2.	Альфа-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.3.	Альфа-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.4.	Бета-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.5.	Бета-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.6.	Гамма глобулины	$CV \leq 10\%$
1.3.	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными изделиями одной серии, %	
1.3.1.	Альбумин	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.2.	Альфа-1-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.3.	Альфа-2-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.4.	Бета-1-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.5.	Бета-2-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.6.	Гамма глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
2.	Линейность	+/- 10% от приписанного значения в диапазоне концентрации альбумина от 10 г/дл до 49,9 г/дл

Чувствительность

Серийные разведения одного образца сыворотки, содержащей 1,198 г/дл аномального белка в гамма-зоне, подвергли электрофорезу с использованием методики CAPI 3 PROTEIN(E) 6.

Наибольшим разведением, при котором определялась четко различимая аномальность, соответствует концентрации 19 мг/дл аномального белка.

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с положением аномального белка и поликлонального фона в гамма-зоне, предел обнаружения может изменяться.

Точность – Внутренняя корреляция

Внутреннее исследование совпадения результатов, полученных по методике CAPI 3 PROTEIN(E) 6 с помощью системы CAPILLARYS 3, оценивалось на основании рекомендаций EP09-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI,

США) «Сравнение методов и оценка систематических погрешностей для образцов, полученных у пациентов; утвержденное руководство – издание второе (промежуточная редакция)».

Результаты анализа процентных долей (%) каждой белковой фракции получены с помощью статистических инструментов, рекомендованных CLSI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты, приведенные ниже, были получены в одном исследовании внутренней корреляции. Анализируемые образцы сыворотки были получены из 2 лабораторий Франции.

Все образцы были обработаны одним и тем же способом для обеих методик и согласно одним и тем же руководящим указаниям в отношении целостности образцов.

Уровни всех белковых фракций определили в 118 образцах сыворотки, включая 18 нормальных образцов и 100 патологических образцов, как при помощи электрофоретического разделения по методике CAPI 3 PROTEIN(E) 6 на системе CAPILLARYS 3, так и на другой имеющейся в продаже системе капиллярного электрофореза.

Измеренные по обеим методикам значения процентных долей 6 белковых фракций были подвергнуты статистическому анализу методом линейной регрессии. Полученные результаты показали отличную корреляцию результатов обеих методик для количественного определения белков.

Результаты линейного регрессионного анализа приведены ниже в таблице ($y = \text{CAPI 3 PROTEIN(E) 6}$). Чувствительность и специфичность методики CAPI 3 PROTEIN(E) 6 в сравнении со стандартной методикой были рассчитаны с использованием рекомендуемого метода (Wendling, 1986).

Фракция	Коэффициент корреляции	Точка пересечения с осью y	Наклон	Диапазон % значений CAPI 3 PROTEIN(E) 6	Чувствительность (%)	Специфичность (%)
Альбумин	0,999	- 0,230	1,013	24,3 – 74,7	93,7	100,0
Альфа-1	0,998	- 0,056	0,981	2,0 – 16,1	90,7	98,4
Альфа-2	0,998	- 0,383	1,016	4,2 – 23,1	97,6	98,7
Бета-1	0,998	- 0,131	1,004	2,3 – 41,0	78,1	98,8
Бета-2	1,000	0,028	1,013	1,3 – 45,7	96,9	98,8
Гамма	1,000	- 0,329	1,014	1,7 – 64,2	97,1	100,0

Противопоказания к применению.

Не применимо к изделиям для *in vitro* диагностики

Возможные побочные действия.

Не применимо к изделиям для *in vitro* диагностики

Условия транспортировки и использования:

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования 2-30 °C в защищённом от света месте, при нормальном давлении 101,3 кПа (760 мм рт. ст.), а также относительной влажности до 80%.

Условия использования:

-температура: 15-30 °C

- давление 101,3 кПа (760 мм рт. ст.)

- относительная влажность до 80%.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ:

EN ISO 13485:2016 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделия для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015 ISO 23640:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты
EN 14136:2004	Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15193:2009 ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
EN ISO 15194:2009 ISO 15193:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15193:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011 ISO 18113-2: 2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе с набором только персонал, прошедший инструктажи по работе с изделием и оборудованием.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

Поскольку изделие нужно для анализа потенциально инфицированных материалов, при работе с набором использовать средства индивидуальной защиты, разрешенные к применению на территории РФ. Рекомендуется использование защитных перчаток, защитных очков, рабочей защитной одежды.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113.

Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113.

При попадании жидких компонентов набора на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть большим количеством воды, затем обратиться к врачу.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.
Изделие не содержит лекарственных средств

ДАННЫЕ ПО СРОКУ СЛУЖБЫ ИЛИ СРОКУ ГОДНОСТИ.

Срок годности набора реагентов определяется реагентом - компонентом набора с ближайшей датой истечения срока годности. Максимальный срок годности набора - 3 года с даты изготовления. На каждом флаконе приведен в виде маркировки «годен до:». После вскрытия при хранении на борту анализатора использовать буфер в течение 60 дней.

После истечения срока годности пользоваться изделием запрещается.

1. Blancher A., Boulestin A., Abbal M. (2007) Diagnostic biologique des gammapathies monoclonales en 2007 et leur identification immunologique. *Feuillets de biologie*, 48, N° 279, 29 – 36.
2. Blessum C., Jeppsson J.O., Aguzzi F., Bernon H., Bienvenu J. (1999) L'électrophorèse capillaire: principe et applications au laboratoire de biologie clinique. *Annales de Biologie Clinique*. Volume 57, Numéro 6, 643 - 57, Novembre - Décembre 1999.
3. Chartier C. et al (2011) Evaluation of two automated capillary electrophoresis systems for human serum protein analysis. *Clin. Biochem.*, DOI:10.1016/j.clinbiochem.2011.05.022.
4. Clark R et al. Rapid capillary electrophoretic analysis of human serum proteins: qualitative comparison with high-throughput agarose gel electrophoresis. *J. Chromatogr. A*, 744, 205-213 (1996).
5. Guis L, Chaumier A, Le Gall V, Havrez S (Février 2013) Intégration du Capillarys 2 Flex Piercing (Sebia) dans un laboratoire de biologie médicale spécialisée. *Revue Francophone des Laboratoires*, 449, 47 – 56.
6. Henskens Y et al. Detection and identification of monoclonal gammopathies by capillary electrophoresis. *Clin. Chem.*, 44, 1184-1190 (1998).
7. Jellum E et al. Diagnostic applications of chromatography and capillary electrophoresis. *J. Chromatogr. B*, 689, 155-164 (1997).
8. Jenkins MA and Guerin MD. Quantification of serum proteins using capillary electrophoresis. *Ann. Clin. Biochem.*, 32, 493-497 (1995).
9. Jenkins MA et al. Evaluation of serum protein separation by capillary electrophoresis: prospective analysis of 1000 specimens. *J. Chromatogr. B*, 672, 241-251 (1995).
10. Jenkins MA and Guerin MD. Capillary electrophoresis procedures for serum protein analysis: comparison with established techniques. *J. Chromatogr. B*, 699, 257-268 (1997).
11. Jenkins MA and Ratnaïke S. Five unusual serum protein presentations found by capillary electrophoresis in the clinical laboratory. *J. Biochem. Biophys. Methods*, 41, 31-47 (1999).
12. Katzmann JA et al. Identification of monoclonal proteins in serum: A quantitative comparison of acetate, agarose gel, and capillary electrophoresis. *Electrophoresis*, 18, 1775-1780 (1997).
13. Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. *Clin. Chem.*, 41, 495-509 (1995).
14. Le Carrer D, Bach-Ngohou K. L'électrophorèse capillaire automatisée en biologie clinique. *Spectra Biologie*, 146: 47 - 52 (2005).
15. Oda RP et al. Capillary electrophoresis as a clinical tool for the analysis of protein in serum and other body fluids. *Electrophoresis*, 18, 1715-1723 (1997).
16. Wijnen PA and van Dieijen-Visser M. Capillary Electrophoresis of serum proteins: Reproducibility, comparison with agarose gel electrophoresis and a review of the literature. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 34, 535-545 (1996).
17. Wendling A. Procédures de diagnostic ou de dépistage: Justification et validité d'un test de diagnostic ou de dépistage-sensibilité-spécificité. *Impact-Internat*, 1986; Sept: 93-97.

Рисунок 1

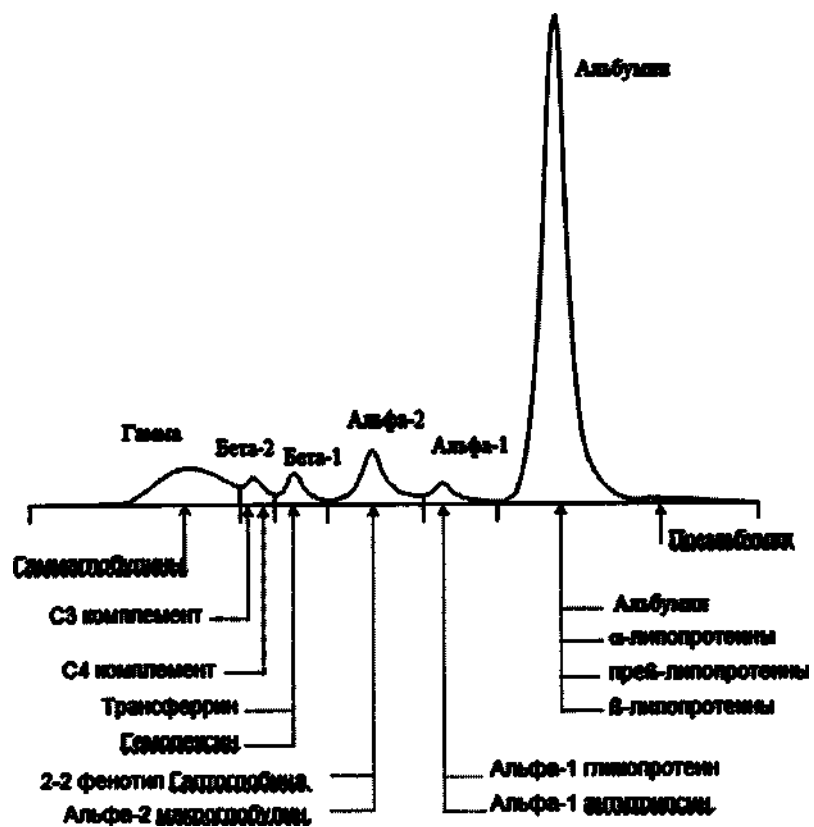


Рисунок 2

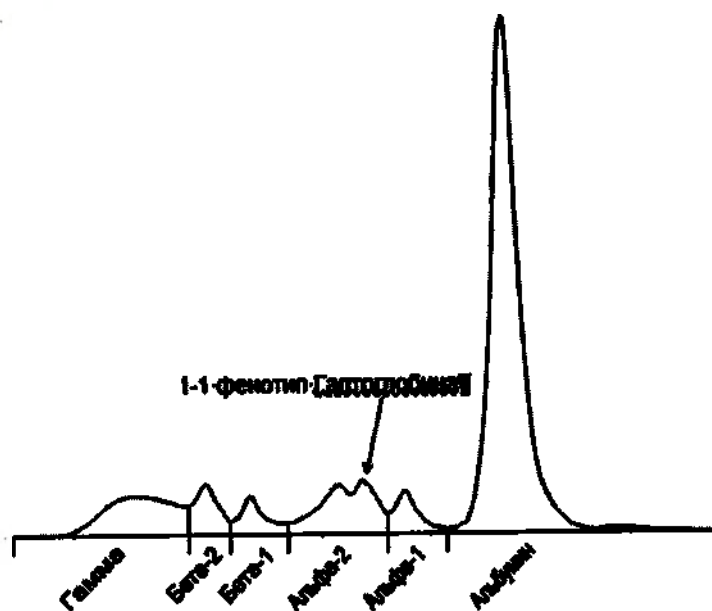
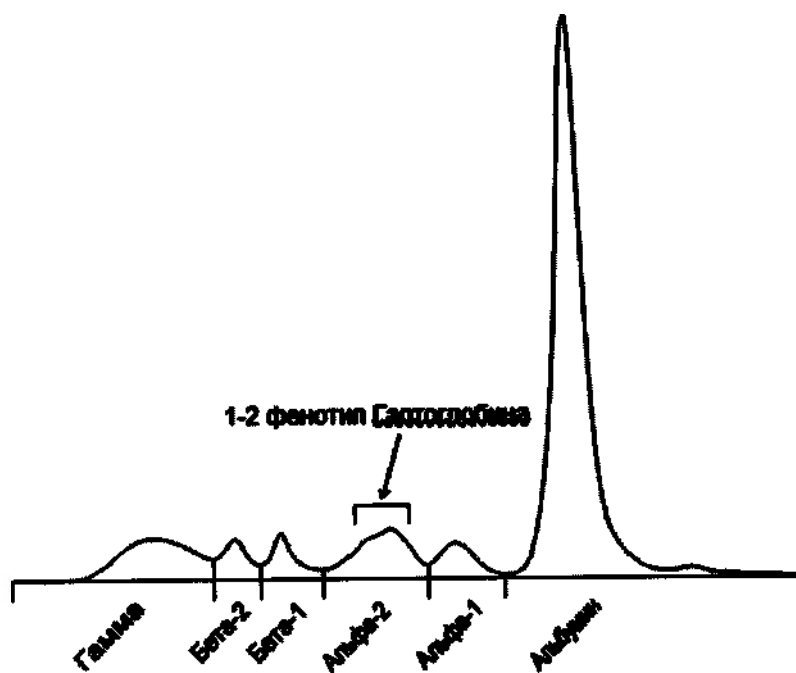


Рисунок 3



Уполномоченный представитель производителя: ЗАО
«ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул.
Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414,
Тел.: +7 (495) 925 5675
e-mail: galen@galen.ru.

sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél.: 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail: sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V
Jan Olieslagerslaan, 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail: sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil.
Rua Barão do Triunfo, 73, Cj 74
CEP 04602-000
São Paulo
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail: sebia@sebia.com.br

sebia GmbH
Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail: sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.
C/Sicilia, nº 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail: sebia@sebia.es

sebia Inc.
400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail: info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.
Via Antonio Meucci, 15/A
50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail: info@sebia.it

sebia Swiss GmbH
Verenastrasse, 4b CH-8832 Wollerau
Switzerland
Tel. : 41 44 787 88 10
Fax : 41 44 787 88 19
e-mail: contact.ch@sebia.com

sebia UK Ltd
River Court, The Meadows Business
Park Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail: sales@sebia.co.uk

sebia
Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail: sebia@sebia.cn

Логотип: [sebia]

Инструкция по применению

Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI 3 PROTEIN(E) 6)

Штапы:

№ 1577
28 ИЮЛЯ 2020 г.
Настоящим свидетельствуется исключительно подлинность подписи г-на <i>ШЕРМЕТТА</i>

Гербовая печать:	
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ЭССОННА (91). Французская Республика.	От имени Президента Торгово-промышленной палаты Эссонна [Подпись] Франсуаз КАДО

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

Жан-Марк Шерметт _____ [Подпись]
(подпись)

Знаки:

IVD
CE

RX only

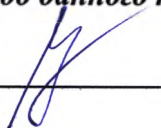
2020 г.

Овальный штамп:

СЕБИА (SEBIA)

Акционерное общество с капиталом 10.203.900 евро. 672 041 902 P.K.O. Эври – SIREN
(Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций) 672 041 902.
27 рю Леонар де Винчи
Технологический Парк Леонар де Винчи
Почт. инд. 8010 Лисс – 91008 ЭВРИ Cedex

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 57-3047

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



«СОГЛАСОВАНО»
ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»



С.Б.Ипатов

2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория
ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2021 г.

ДОПОЛНЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для качественного и количественного определения
белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики in
vitro (CAPI 3 PROTEIN(E) 6)»,
производства «Себиа С.А.» / Sebia S.A

№ ИНОКИ 598/2020

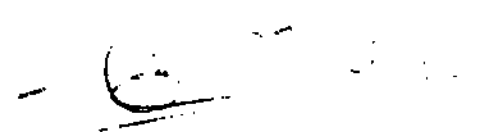
sebia

Reagent kit for the qualitative and quantitative determination of protein fractions by capillary electrophoresis for in vitro diagnostics (CAPI 3 PROTEIN (E) 6)

Ref. № 2503

Date January 27, 2021




Jean-Marc Chermette
CEO

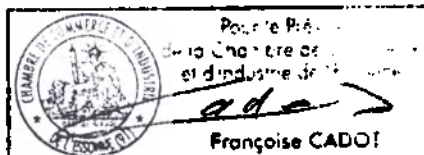
IVD

CE

R_xonly

N°	035
28 JAN. 2021	
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de CHERMETTE	

2018/12



NAME OF THE MEDICAL PRODUCT

Reagent kit for qualitative and quantitative determination of protein fractions by capillary electrophoresis for in vitro diagnostics (CAPI 3 PROTEIN(E) 6)

Note: Further on, the text may contain "reagent kit", "product", "CAPI 3 PROTEIN(E) 6 kit".

INTENDED USE

For *In Vitro* Diagnostic Use. It is designed for the separation and quantification of human serum protein fractions by capillary electrophoresis. The kit of reagents is used in conjunction with the CAPILLARYS 3 automatic capillary electrophoresis system. It is an auxiliary tool in diagnostics.

FUNCTIONAL PURPOSE.

An auxiliary tool in diagnostics.

Determination of quantitative and qualitative changes in the main protein fractions of blood serum is used to diagnose and control the treatment of patients at risk of protein abnormalities.

SAMPLES FOR ANALYSIS

Human blood serum is used for the analysis.

DESCRIPTION OF THE TARGET ANALYTE:

Normal serum proteins separate into six major fractions (gamma-globulins, beta-2-globulins, beta-1-globulins, alpha-2-globulins, alpha-1-globulins, and albumin) to determine quantitative and qualitative changes.

FIELD OF APPLICATION. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS

For *In Vitro* Diagnostic Use. For professional use in clinical-diagnostic laboratories, by qualified personnel in the field of clinical laboratory diagnostics.

Note: Use of the reagents kit was shown in conjunction with the following instruments (including, but not limited to): CAPILLARYS 3 OCTA, CAPILLARYS 3 TERA systems. Please refer to instruction manuals or contact manufacturer's authorized representatives to clarify the possibility of using the reagents kit with other SEBIA capillary electrophoresis systems.

NOTE: In this instruction sheet, the name "CAPILLARYS 3" is used for the SEBIA CAPILLARYS 3 OCTA and CAPILLARYS 3 TERA automated instruments.

PRINCIPLE OF THE TEST

Protein electrophoresis is a well established technique routinely used in clinical laboratories for screening samples for protein abnormalities. Besides the electrophoresis techniques performed on different media, including agarose gel, the capillary electrophoresis has been developed to provide a complete automation of this testing with fast separation and good resolution. It is defined as a technique of electrokinetic separation carried out in a tube of internal diameter lower than 100 μm filled with a buffer composed of electrolytes. In many aspects, the methodology can be considered as an intermediary type of technique between classical zone electrophoresis and liquid chromatography.

The CAPILLARYS 3 instrument uses the principle of capillary electrophoresis in free solution that is the most common form of capillary electrophoresis. With this technique, charged molecules are separated by their electrophoretic mobility in an alkaline buffer with a specific pH. Separation also occurs according to the electrolyte pH and electroosmotic flow.

The CAPILLARYS 3 instrument performs all sequences automatically to obtain a protein profile for qualitative or quantitative analysis.

The CAPILLARYS 3 OCTA instrument has 8 capillaries functioning in parallel allowing 8 simultaneous analyses. The CAPILLARYS 3 TERA instrument have 12 capillaries functioning in parallel allowing 12 simultaneous analyses. A sample dilution with buffer is prepared and injected by aspiration at the anodic end of the capillary. A high voltage protein separation is then performed and direct detection of the proteins is made at 200 nm at the cathodic end of the capillary. The capillaries are immediately washed with a wash solution and prepared for the next analysis with buffer.

By using alkaline pH buffer, proteins are detected in the following order: gamma globulins, beta-2 globulins, beta-1 globulins, alpha-2 globulins, alpha-1 globulins and albumin with each zone containing one or more proteins.

The electrophoregrams can be interpreted visually to screen for any pattern abnormalities. Direct detection provides accurate relative quantification of individual protein fractions.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED IN THE CAPI 3 PROTEIN(E) 6 KIT

ITEMS	PN 2503
CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 buffer (ready to use)	3 vials, 700 mL each
Filter CAPILLARYS	4 filters
Package insert	1

The shelf life of the reagent kit is determined by the reagent component of the set with the nearest expiration date. The maximum shelf life of the kit is 36 months from the date of manufacture.

FOR OPTIMAL MANAGEMENT OF TRACEABILITY : All reagents from the same kit must be

used together.

TO OBTAIN THE EXPECTED PERFORMANCES : The package insert instructions must be observed.

WARNING : Do not use marketed deionized water, such as water for ironing for example (risk of important capillaries damage). Use only water with ultrapure quality, such as injection grade water.

1. CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 BUFFER

The vial with the buffer is marked with an RFID (radio frequency) tag for recognition by the instrument and a label with white inscriptions on a pink background.

Vial dimensions (LxWxH, mm): (125x65x145) $\pm 5\%$

Cap diameter, mm: 50 $\pm 5\%$

Cap height, mm: 19 $\pm 5\%$

Reagent volume, ml: 700 $\pm 5\%$

Maximum capacity of the vial (ml): 750 ml $\pm 5\%$

Weight of vial with reagent, g: 820 $\pm 5\%$

Empty vial weight, g: 60 $\pm 5\%$

Reagent pH: 9.9 ± 0.5

Composition

Water, boric acid, sodium hydroxide, anhydrous sodium sulfate, Proclin300.

Preparation

The buffer is ready to use. It contains : buffer solution pH 9.9 ± 0.5 .

Storage, stability and signs of deterioration

Store the buffer at room temperature (15 to 30 °C) or refrigerated (between 2 and 8 °C).

It is stable until the expiration date indicated on the kit package or buffer vial labels.

Avoid storage close to a window or to a heat source. Do not use the buffer after the expiration date.

NOTE : When analysis buffer is stored between 2 and 8 °C, it is recommended to allow reagent to come to room temperature prior to use.

DO NOT FREEZE.

Once the buffer vial has been opened and positioned on the CAPILLARYS 3 instrument, it is stable for a maximum of 2 months (accumulated). If the buffer vial is planned to be

used for more than 2 months, it must be removed from the instrument after each use and stored at room temperature (15 to 30 °C) or refrigerated (between 2 and 8 °C), it is then stable until the expiration date indicated on the buffer vial label.

Discard buffer if it changes its appearance, e.g., becomes cloudy due to microbial contamination.

2. FILTER CAPILLARYS

Use

Disposable filters for filtration of analysis buffer and distilled or deionized water (used for capillaries rinsing).

Filter dimensions (LxWxH, mm): (50x50x25) $\pm$ 5%

Packaged filter weight, g: 3,2 $\pm$ 5%

Filter diameter, mm: 26 $\pm$ 5%

Pore diameter: 5 μ m

The filter is made of polypropylene.

IMPORTANT : When kit replacement, change systematically all the filters. Wear clean gloves for handling and installation of filters.

Screw one filter at the connector situated at the extremity of each tube plunging in vials of buffer and distilled or deionized water. When setting filters on the instrument, rinse the connectors and the tubes with distilled or deionized water.

Storage

Before use, store the filters in their sealed package in a dry place at room temperature (15 to 30 °C) or refrigerated (between 2 and 8 °C).

The procedure and conditions for disposal

Dispose of all kit materials in a safe and acceptable manner that complies with SanPiN 2.1.7.2790-10 and SP 1.3.2322-08. The hazard class of waste when used is B (epidemiologically dangerous) and is subject to disposal (collection of item 4. SanPiN 2.1.7.2790-10), disinfection/neutralization (item 5. SanPiN 2.1.7.2790-10), temporary storage (item 6. SanPiN 2.1.7.2790-10), transportation (item 7. SanPiN 2.1.7.2790-10), accounting and control (item 8. SanPiN 2.1.7.2790-10).

Cardboard boxes and liners, as well as the entire set, after the expiration date or if the packaging is damaged, are disposed of as medical waste of class A (epidemic safe) or as waste of class 5 (practically non-dangerous) in accordance with the criteria of environmental regulation.

Waste generated as a result of operation

Equipment waste presents a mixed hazard, both chemical and biological. Biological risk can be reduced using Sodium hypochlorite solution.

Concentration and contact time:

Final chlorine %	Dilution	Action	Contact time
0,5 %	Dilution 1/5 from a 2.6 % solution	Inactivation of Conventional Transmissible Agents	For at least 15 minutes
	or Dilution 1/20 from a 9.6 % solution	Inactivation of Unconventional Transmissible Agents Group II	For at least 15 minutes
2 %	Dilution 4/5 from a 2.6 % solution or Dilution 1/5 from a 9.6 % solution	Inactivation of Unconventional Transmissible Agents Group III	For at least 1 hour

In practice:

Let a contact time of one night so that the chlorine ions are eliminated on contact with treated medium proteins. After removal of biological risk and without risk of chemical, effluents can be discharged into the sink.

In cases of chemical residue, the user must arrange for special steps to eliminate such waste.

Wastes may be discharged into sewers only if:

- beforehand they are decontaminated with Sodium hypochlorite solution (then chemical hazard only),
- The chlorine residual is below the thresholds of local rejection.

If these thresholds are exceeded, decontaminated waste must be kept in closed and resistant plastic containers hermetically closed and specifically identified, and then properly disposed by a specialized agency.

REAGENTS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

WARNING : See the safety data sheets.

1. DISTILLED OR DEIONIZED WATER

Use

For capillaries rinsing in automated instrument for capillary electrophoresis CAPILLARYS 3, SEBIA.

It is recommended to use filtered distilled or deionized water (on a filter with a porosity $\leq 0.45 \mu\text{m}$) and with a conductivity lower than $3 \mu\text{S/cm}$, which corresponds to a resistivity higher than $0.33 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$.

To prevent microbial proliferation, change the water every day.

IMPORTANT : Before filling the rinse container, it is recommended to wash it with plenty of distilled or deionized water.

2. CAPICLEAN (registration certificate in Russia PY № ФС3 2009/05453 from 25.11.2009)

Composition

The vial of CAPICLEAN concentrated solution contains: proteolytic enzymes, surfactants and additives nonhazardous at concentrations used, necessary for optimum performances.

Use

For sample probe cleaning in automated instrument for capillary electrophoresis CAPILLARYS 3, SEBIA, during the CAPICLEAN cleaning sequence.

IMPORTANT :

When less than 500 samples are analyzed within a week, launch a CAPICLEAN cleaning sequence at least once a week.

When less than 500 samples are analyzed within a day but more than 500 samples are analyzed within a week, launch a CAPICLEAN cleaning sequence after every 500 analyses.

When more than 500 samples are analyzed within a day, launch a CAPICLEAN cleaning sequence once a day.

See the instruction sheets of CAPICLEAN CAPILLARYS 3 and the instruction manual of CAPILLARYS 3, SEBIA.

Storage, stability and signs of deterioration

Store CAPICLEAN refrigerated (between 2 and 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial label. DO NOT FREEZE. Precipitate or combined particles in suspension (flocules) may be observed in the CAPICLEAN vial without any adverse effects on its utilization. Do not dissolve this precipitate or these particles. It is recommended to collect only the supernatant.

3. SODIUM HYPOCHLORITE SOLUTION (for sample probe cleaning)

Preparation

Prepare a sodium hypochlorite solution (2 % to 3 % chloride) by diluting 250 mL 9.6 % chloride concentrated solution to 1 liter with cold distilled or deionized water.

Use

For the sample probe cleaning in the CAPILLARYS 3 instrument (weekly maintenance in order to eliminate adsorbed proteins from the probe).

See the instruction manual of CAPILLARYS 3, SEBIA.

Storage, stability and signs of deterioration

Store the working chlorinated solution at room temperature (15 to 30 °C) in a closed container, it is stable for 3 months. Avoid storage in sunlight, close to heat and ignition source, and to acids and ammonia.

4. WASH SOLUTION (registration certificate in Russia PY № ФС3 2009/05453 from 25.11.2009)

Preparation

The vial of the stock wash solution should be diluted up to 750 mL with distilled or deionized water.

After dilution, the wash solution contains an alkaline solution pH $\approx$ 12.

Use

For washing the capillaries after electrophoretic separation.

IMPORTANT :

When wash solution vial replacement, change systematically the filter. Wear clean gloves for handling and installation of the filter.

- Before placing the wash solution vial in the instrument, it is recommended to wash the connector and the tube with plenty of distilled or deionized water to avoid salts deposit.
- Screw the filter at the connector situated at the extremity of the tube plunging in the wash solution vial.

Storage, stability and signs of deterioration

Store the stock and working wash solutions in closed containers at room temperature (15 to 30 °C) or refrigerated (between 2 and 8 °C). The stock wash solution is stable until the expiration date indicated on the kit or wash solution vial label.

Working wash solution is stable for 3 months.

After dilution and immediate installation of the vial in the instrument, the solution is stable for 3 months (if the working wash solution is stored out of the instrument before use, this time of 3 month storage must take into account the time during which the solution is stored outside the instrument). Discard working wash solution if it changes its appearance, e.g., becomes cloudy due to microbial contamination.

NOTES :

The assays that were performed for the validation of reagents demonstrated that, for the different solutions and using an adapted equipment for the reconstitution volume, a variation of $\pm 5\%$ on the final volume has no adverse effect on the analysis. The distilled or deionized water used to reconstitute solutions, must be free of bacterial proliferation and mold (use a filter $\leq 0.45\ \mu\text{m}$) and have a conductivity lower than $3\ \mu\text{S/cm}$, which corresponds to a resistivity higher than $0.33\ \text{M}\Omega\cdot\text{cm}$.

5. Normal control serum for electrophoresis (NORMAL CONTROL) (registration certificate in Russia PY № ФСЗ 2009/05453 from 25.11.2009)

Composition

The control serum is obtained from a pool of normal human sera. The serum is in a stabilized lyophilized form.

NOTE: Depending on the vials, the lyophilizate may present a variable color and its aspect may be more or less compact, without any adverse effects on the functionality of the reconstituted control.

Intended use

This serum is designed for the quality control of electrophoretic quantification of human serum proteins, lipoproteins, cholesterol and apolipoproteins on HYDRAGEL and for serum proteins on CAPILLARYS and MINICAP instruments.

Procedure

Reconstitute the lyophilized serum with 1 mL of distilled or deionized water.

Allow to stand for 30 minutes and mix gently (avoid formation of foam).

The reconstituted Normal Control Serum should be used as any human serum sample.

Storage, stability and signs of deterioration

Before reconstitution, store the lyophilized Normal Control Serum refrigerated (at 2 to 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial labels or the package.

Store the reconstituted Normal Control Serum at 2 - 8 °C, it should be used as any human serum sample. Due to the risk of microbial contamination and denaturation, use the reconstituted serum within one week.

The reconstituted serum may also be frozen (in aliquots) and stored at - 18 / - 30 °C for 6 months maximum. Each aliquot of the control serum may be frozen / thawed 20 times ; the freezing must be performed immediately after use and the thawing (at 15 - 30 °C) immediately before use.

6. Hypergamma control serum for electrophoresis (HYPERGAMMA CONTROL)

(registration certificate in Russia PY № ФС3 2009/05453 from 25.11.2009)

Composition

The control serum is obtained from a pool of normal human sera. The serum is in a stabilized lyophilized form.

NOTE: Depending on the vials, the lyophilizate may present a variable color and its aspect may be more or less compact, without any adverse effects on the functionality of the reconstituted control.

Intended use

This serum is designed for the quality control of electrophoretic quantification of human serum proteins, lipoproteins, cholesterol and apolipoproteins on HYDRAGEL and for serum proteins on CAPILLARYS and MINICAP instruments.

Procedure

Reconstitute the lyophilized serum with 1 mL of distilled or deionized water.

Allow to stand for 30 minutes and mix gently (avoid formation of foam).

The reconstituted Hypergamma Control Serum should be used as any human serum sample.

Storage, stability and signs of deterioration

Before reconstitution, store the lyophilized Hypergamma Control Serum refrigerated (at 2 to 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial labels or the package. Store the reconstituted Hypergamma Control Serum at 2 - 8 °C, it should be used as any human serum sample. Due to the risk of microbial contamination and denaturation, use the reconstituted serum within one week.

The reconstituted serum may also be frozen (in aliquots) and stored at - 18 / - 30 °C for 6 months maximum. Each aliquot of the control serum may be frozen / thawed 20 times; the freezing must be performed immediately after use and the thawing (at 15 - 30 °C) immediately before use.

Allow to stand for 30 minutes and mix gently (avoid formation of foam).

The reconstituted Normal Control Serum should be used as any human serum sample.

Storage, stability and signs of deterioration

Before reconstitution, store the lyophilized Normal Control Serum refrigerated (at 2 to 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial labels or the package.

Store the reconstituted Normal Control Serum at 2 - 8 °C, it should be used as any human serum sample. Due to the risk of microbial contamination and denaturation, use the reconstituted serum within one week.

The reconstituted serum may also be frozen (in aliquots) and stored at - 18 / - 30 °C for 6 months maximum. Each aliquot of the control serum may be frozen / thawed 20 times ; the freezing must be performed immediately after use and the thawing (at 15 - 30 °C) immediately before use.

6. Hypergamma control serum for electrophoresis (HYPERGAMMA CONTROL)

(registration certificate in Russia PY № ФС3 2009/05453 from 25.11.2009)

Composition

The control serum is obtained from a pool of normal human sera. The serum is in a stabilized lyophilized form.

NOTE: Depending on the vials, the lyophilizate may present a variable color and its aspect may be more or less compact, without any adverse effects on the functionality of the reconstituted control.

Intended use

This serum is designed for the quality control of electrophoretic quantification of human serum proteins, lipoproteins, cholesterol and apolipoproteins on HYDRAGEL and for serum proteins on CAPILLARYS and MINICAP instruments.

Procedure

Reconstitute the lyophilized serum with 1 mL of distilled or deionized water.

Allow to stand for 30 minutes and mix gently (avoid formation of foam).

The reconstituted Hypergamma Control Serum should be used as any human serum sample.

Storage, stability and signs of deterioration

Before reconstitution, store the lyophilized Hypergamma Control Serum refrigerated (at 2 to 8 °C). It is stable until the expiration date indicated on the vial labels or the package.

Store the reconstituted Hypergamma Control Serum at 2 - 8 °C, it should be used as any human serum sample. Due to the risk of microbial contamination and denaturation, use the reconstituted serum within one week.

The reconstituted serum may also be frozen (in aliquots) and stored at - 18 / - 30 °C for 6 months maximum. Each aliquot of the control serum may be frozen / thawed 20 times; the freezing must be performed immediately after use and the thawing (at 15 - 30 °C) immediately before use.

EQUIPMENT AND ACCESSORIES REQUIRED

1. System of automatic capillary electrophoresis CAPILLARYS 3, in variants:

A. CAPILLARYS 3 OCTA, ref. 1245;

B. CAPILLARYS 3 TERA, ref. 1246;

connected to the computer with installed data processing software PHORESIS.

2. Sample racks supplied with automatic capillary electrophoresis instrument CAPILLARYS 3:

- CAPILLARYS 3 & MC SAMPLE RACKS

- CAPILLARYS 3 & MC CALIBRATORS / CONTROLS RACK (Sample rack No. 0)

- CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN RACK.

3. Water Container

4. Wash Container

5. Waste Container internal

6. CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR PROTEIN(E) 6, to launch automatically a technique change to PROTEIN(E) 6 procedure on the CAPILLARYS 3 instrument.

7. CAPI 3 REAGENT CUPS, SEBIA, to prepare biological samples to analyze with the automated instrument. One reagent cup is intended for the analysis of 8 samples with CAPILLARYS 3 OCTA and 12 samples with CAPILLARYS 3 TERA

WARNING : After use, reagent cups with biological samples have to be handled with care. When the analysis is completed, reagent cups must be discarded with biological waste products and they must NEVER be reused.

Storage : Before use, store the reagent cups in their sealed package in a clean and dry place and at a temperature comprised between 2 and 30 °C.

8. CAPI 3 BINS FOR USED REAGENT CUPS, SEBIA, for automated collection of used reagent cups in CAPILLARYS 3 OCTA and CAPILLARYS 3 TERA. To place at the location intended for this purpose.

WARNING : Bins containing used reagent cups with biological samples have to be handled with care.

9. Collection tubes for samples without anticoagulant with a diameter of 13-16 mm and a height of 75-100 mm (placed in the device without a lid) or micro-tubes with a capacity of 1.5 ml, located on empty test tubes for samples with a diameter of 13 mm, used as holders.

WORK WITH SAMPLES FOR ANALYSIS

Sample collection and storage

Fresh serum samples are recommended for analysis. Serum must be collected following established procedures used in clinical laboratory testing. Samples can be stored up to 10 days between 2 and 8 °C.

For longer storage, samples should be frozen at - 18 / - 30 °C within 8 hours of collection. Frozen sera are stable for 2 months.

Proteins of the samples stored at 2 to 8 °C or between 15 and 30 °C, degrade, particularly the C3 complement for which the degradation kinetics is very rapid at 15 - 30 °C and is clearly visible beyond 3 days.

A serum stored between 2 and 8 °C or between 15 and 30 °C has a beta-2 fraction that

gradually decreases and may appear distorted (with small additional fractions appearing on the gamma side and / or beta-1 following the deterioration of C3 complement) and an alpha-2 fraction whose shape can be slightly changed.

Beyond 10 days between 2 and 8 °C or 3 days between 15 and 30 °C, the beta-1 fraction deforms by expanding, and the beta-2 fraction strongly decreases.

Depending to the samples, during their storage beyond 10 days at 2 to 8 °C or 3 days at 15 and 30 °C, the automated integration of fractions by the software for data processing may potentially be disturbed.

NOTE : *Each laboratory must ensure that the samples are transported in optimal conditions for their integrity (1).*

(1) ISO 15189 : Medical laboratories - Requirements for quality and competence.

Sample preparation

Use undiluted serum samples.

Upon storage at 2 to 8 °C or after freezing, some serum (particularly those containing cryoglobulin or cryogel) may become viscous or develop turbidity. At room temperature, these samples can be directly analyzed.

Samples containing a polymerized immunoglobulin may be used without any treatment. It is advised to observe the serum aspect before analysis (cases of hemolysis, cryoglobulins or turbidity).

Samples to avoid

- Avoid hemolysed serum samples. Hemolysis induces a double alpha-2 zone.
- Avoid aged, improperly stored serum samples, beta-2 fraction would be decreased.
- Avoid plasma samples. Fibrinogen migrates in beta-2 position (shoulder on beta-2 or superimposed with the beta-2 zone with possibly an increase of this fraction). When it is present in some samples (plasma, serum not totally defibrinated or patient with anticoagulant treatment), fibrinogen may interfere on the analysis and makes interpretation inaccurate (suspicion of monoclonal band or beta-2 fraction increase). When analyzing an aged plasma sample (not recommended), the C3 complement which is labile over the time is partially degraded, the beta-2 zone then corresponds essentially to fibrinogen.

NOTE : *The technical characteristics of biological sample collection tubes are described in the user manual of the CAPILARYS 3 system and in the available documentation on pre-analytical phase for bio-medical analysis (data provided by the tube manufacturers, guides and recommendations on biological sample collection...).*

PROCEDURE

The CAPILARYS 3 system is a multiparameter instrument for serum proteins analysis on 8 or 12 parallel capillaries in the following sequence :

- sample racks identification by RFID (Radio Frequency Identification),

- bar code reading of sample tubes (for up to 8 tubes),
- sample dilution from primary tubes into reagent cups,
- capillary washing,
- injection of diluted samples,
- protein analysis and direct detection on capillaries.

The manual steps include :

- placement of sample tubes in sample racks,
- placement of sample racks on the CAPILLARYS 3 instrument,
- removal of sample racks and sample tubes after analysis,
- removal of bins for used reagent cups.

PLEASE CAREFULLY READ THE CAPILLARYS 3 INSTRUCTION MANUAL.

I. PREPARATION OF ELECTROPHORETIC ANALYSIS

1. Switch on CAPILLARYS 3 instrument and computer.
2. Wait until the instrument is completely initialized.
3. Start the PHORESIS software installed on the computer for data processing.
4. The CAPI 3 PROTEIN(E) 6 kit is intended to run with "PROTEIN(E) 6" analysis program from the CAPILLARYS 3 instrument.

To select "PROTEIN(E) 6" analysis program and place the CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 buffer vial in the instrument, please read carefully the CAPILLARYS 3 instruction manual. If necessary, place the vial with the reconstituted wash solution in the instrument.

5. The sample rack contains 8 positions for sample tubes. Position up to 8 sample tubes on each sample rack ; the bar code of each tube must be visible in the openings of the sample rack.
6. Take a pack of new reagent cups by holding the handle and place it on the automated loading system for cups of CAPILLARYS 3 ; then, remove the flange (a message will be displayed when reagent cups are missing).
7. Place a new bin for used reagent cups into the CAPILLARYS 3 instrument at the location intended for this purpose.
8. Slide the sample rack(s) into the CAPILLARYS 3 instrument through the opening in the right side of the instrument. Up to 15 sample racks can be introduced successively and continuously into the instrument.

NOTE : When analyzing a control serum, it is advised to use the sample rack No. 0 intended for control serum.

9. Remove analyzed sample racks from the plate on the left side of the instrument.
 10. If necessary, take off carefully the bin containing used reagent cups and discard it.
- WARNING : Bins containing used reagent cups with biological samples have to be handled with care.*

DILUTION - MIGRATION - DESCRIPTION OF THE AUTOMATED STEPS

1. Sample rack identification by RFID.
2. Bar codes are read on primary sample tubes.
3. Serum samples are diluted in analysis buffer and the sample probe is rinsed after each sample.
4. Capillaries are washed.
5. Diluted samples are injected into capillaries.
6. Migration is carried out under constant voltage, controlled by Peltier effect for about 4 minutes.
7. Proteins are detected directly by scanning at 200 nm and data of the obtained protein electrophoretic pattern are transmitted from the instrument to the computer equipped with the software for data processing.

II. RESULT ANALYSIS

At the end of each analysis, the corresponding data are transmitted by the instrument to the software for data processing and an electrophoretic profile appears on the screen of the computer. Relative quantification of individual zones is made automatically and profiles can be analyzed.

With the total protein concentration, the software will calculate each fraction concentration. The electrophoregrams are interpreted visually for pattern abnormalities.

Electrophoretic profiles are visualized by default using the re-drawn mode : then, the alpha-1 fraction is closer to albumin. Optionally, the standard mode allows to visualize the initial pattern obtained with raw data.

III. END OF ANALYSIS SEQUENCE

At the end of each analysis sequence, the operator must start the shutdown procedure of the CAPILLARYS 3 instrument in order to store capillaries in optimal conditions.

IV. FILLING OF REAGENT CONTAINERS AND MANAGEMENT OF DISPOSABLES

The CAPILLARYS 3 instrument has an automatic control for reagents (by using RFID labels) and for disposables (reagent cups and bins for used cups).

IMPORTANT : It is necessary to respect the designed position for wash solution, rinse and waste containers.

On the screen of the CAPILLARYS 3 instrument, the "Main compartment" menu for reagents management displays information when it is necessary to perform one of the following tasks :

- place a new buffer vial and / or,
- fill the container with working wash solution and / or,
- fill the container with filtered distilled or deionized water for rinsing capillaries and / or,
- empty the waste container.

WARNING : Do not use marketed deionized water, such as water for ironing for example (risk of important capillaries damage). Use only water with ultrapure quality, such as injection grade water.

IMPORTANT : Before filling the rinse container, it is recommended to wash it with plenty of distilled or deionized water.

QUALITY CONTROL

It is advised to include a control serum with each sequence of analysis.

RESULTS

Values

Direct detection at 200 nm in capillaries yields relative concentrations (percentages) of individual protein zones.

Reference values (mean $\pm$ 2 SD) for individual major electrophoretic serum protein zones have been established from a healthy population of 246 adults with normal triglycerides levels (men and women) :

	CAPI 3 PROTEIN(E) 6
Albumin	55.8 – 66.1 %
Alpha-1 globulins	2.9 – 4.9 %
Alpha-2 globulins	7.1 – 11.8 %
Beta globulins (cumulative)	8.4 – 13.1 %
Beta-1 globulins	4.7 – 7.2 %
Beta-2 globulins	3.2 – 6.5 %
Gamma globulins	11.1 – 18.8 %

It is recommended each laboratory establish its own reference values.

NOTE : Reference values have been established using the standard parameters of the PHORESIS software (smoothing 2 and automatic drift).

Interpretation

A distortion of the electrophoretic pattern compared to a normal one indicates an abnormality, especially the appearance of an additional thin peak in the gammaglobulins zone.

The C4 complement migrates between beta-1 and beta-2 zones ; CRP migrates in beta-2 position, see ELECTROPHORETIC PATTERNS.

A relative increase of the beta-2 zone compared to the beta-1 zone, without any clinical context of inflammatory disease, must be a warning signal for necessary complementary analyses.

In case of doubt concerning the interpretation of the pattern and / or the positioning of minima (particularly during the analysis of an external control), it is necessary to overlay the obtained pattern with that of the control serum for electrophoresis NORMAL CONTROL (registration certificate in Russia PY № ФC3 2009/05453 from 25.11.2009). A monoclonal component may be suspected in the serum sample when a single protein

electrophoretic pattern is delayed or distorted or in the case of impossibility for the software to redraw the albumin / alpha-1 zone. The following warning message is then displayed on the electrophoretic pattern "Warning: Migration time out of range" with a red warning signal. This red warning signal is also displayed on the curves mosaic and in the result table for the sample concerned. To confirm the presence of a monoclonal component in such sample, it is necessary to treat the sample with beta-mercaptoethanol and to repeat the analysis on the sample after reducing treatment. In this case (i) prepare 1 % beta-mercaptoethanol (BME, or 2-mercaptoethanol, 2 ME) in Fluidil (registration certificate in Russia PY № ФС3 2009/05453 from 25.11.2009), (ii) the CAPILLARYS 3 instrument ready waiting for rack, add 100 µL of this reducing solution to 300 µL neat serum, (iii) vortex and wait for 15 minutes maximum, then follow the standard procedure.

IMPORTANT : After reducing treatment with beta-mercaptoethanol, the sample must be analyzed without any delay ; no introduced sample rack must be waiting for analysis in the CAPILLARYS 3 instrument.

When many electrophoretic patterns show the same warning signal, call SEBIA Technical Service. As an aid in interpretation of serum protein electrophoregrams, see BIBLIOGRAPHY.

Alpha-2 zone :

In some samples and according to the haptoglobin phenotype, alpha-2 zone can be split, see ELECTROPHORETIC PATTERNS.

Interference and Limitations

See SAMPLES FOR ANALYSIS.

Lipoproteins / triglycerides or biliary pigments (with a characteristic yellow – green color of the serum) at high concentration in the sample may lead to the visual impression of a bisalbuminemia on the electrophoretic pattern.

In the case of suspected contamination between two samples (very rare), due to the presence of some monoclonal components (in high concentration for example), it is recommended to repeat the test on those investigated samples (contaminating and potentially contaminated) by reversing their analysis order.

Due to the resolution and sensitivity limits of zone electrophoresis, it is possible that some monoclonal components may not be detected with this method.

A monoclonal component may be not detected (i.e., polymerized immunoglobulin spread or hidden in the polyclonal background). Conversely, a slight distortion of the electrophoretic pattern may indicate the presence of a monoclonal immunoglobulin. In all cases, the clinical context must be analyzed and if a gammopathy is suspected, it is then recommended to perform an immunotyping analysis on the sample. If an uncertainty persists, confirm the result by an immunofixation technique on agarose gel.

Troubleshooting

In case the test fails to perform while the instruction for the preparation and storage of materials, and for the procedure were carefully followed, contact the technical support

PERFORMANCE DATA

	Parameter	Specification
1.	Coefficient of variation:	
1.1.	Repeatability, CV, %	
1.1.1.	Albumin	CV ≤ 2%
1.1.2.	Alpha-1 globulins	CV ≤ 10 %
1.1.3.	Alpha-2 globulins	CV ≤ 10 %
1.1.4.	Beta-1 globulins	CV ≤ 10 %
1.1.5.	Beta-2 globulins	CV ≤ 10 %
1.1.6.	Gamma globulins	CV ≤ 10 %
1.2.	Reproducibility between capillaries, CV, %	
1.2.1.	Albumin	CV ≤ 2%
1.2.2.	Alpha-1 globulins	CV ≤ 10 %
1.2.3.	Alpha-2 globulins	CV ≤ 10 %
1.2.4.	Beta-1 globulins	CV ≤ 10 %
1.2.5.	Beta-2 globulins	CV ≤ 10 %
1.2.6.	Gamma globulins	CV ≤ 10 %
1.3.	Acceptable variation of results for parallel definitions of the same sample by different products of the same lot, %	
1.3.1.	Albumin	Acceptable variation ≤ 2,0 %
1.3.2.	Alpha-1 globulins	Acceptable variation ≤ 2,0 %
1.3.3.	Alpha-2 globulins	Acceptable variation ≤ 2,0 %
1.3.4.	Beta-1 globulins	Acceptable variation ≤ 2,0 %
1.3.5.	Beta-2 globulins	Acceptable variation ≤ 2,0 %
1.3.6.	Gamma globulins	Acceptable variation ≤ 2,0 %
2.	Linearity	+/- 10% of the assigned value in the range of Albumin concentrations from 10 g/dl to 49.9 g/dl

Analytical specificity

Interference :

Lipoproteins / triglycerides or biliary pigments (with a characteristic yellow – green color of the serum) at high concentration in the sample may lead to the visual impression of a bisalbuminemia on the electrophoretic pattern.

Interfering factor	Specification
Bilirubin (≤ 342 mM/l or 20 mg/dl)	Acceptable relative deviation for the fraction: Albumin < 4% Alpha-1 < 10 % Alpha-2 < 10 % Beta-1 < 10 % Beta-2 < 10 % Gamma < 10 %
Triglycerides (≤ 37 mM/l or 33 g/l)	Acceptable relative deviation for the fraction: Albumin < 4% Alpha-1 < 10 % Alpha-2 < 10 % Beta-1 < 10 % Beta-2 < 10 % Gamma < 10 %

Sensitivity

Serial dilutions of one serum sample with an abnormal protein in gamma zone at 1.198 g/dL was electrophoresed using the CAPI 3 PROTEIN(E) 6 procedure.

The highest dilution with a discernible abnormality corresponded to a concentration of 19 mg/dL of the abnormal protein.

NOTE : According to the position of the abnormal protein and polyclonal background in the gamma zone, the detection limit may vary.

Accuracy – Internal correlation

The internal concordance study of the CAPI 3 PROTEIN(E) 6 procedure performed with the CAPILLARYS 3 instrument was evaluated in a study based on the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI - USA) EP09-A2 guideline "Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition (Interim Revision)".

The results for percentages (%) of each protein fraction were analyzed using statistical tools recommended by CLSI.

NOTE : The results presented below have been obtained from 1 internal accuracy study. The analyzed serum samples were provided by 2 laboratories in France.

All the samples were exactly treated the same way with both techniques and followed

the same guidelines in regards to sample integrity.

The levels of each protein fraction were measured in 118 serum samples, including 18 normal samples and 100 pathological samples, both by electrophoretic separations obtained with the CAPI 3 PROTEIN(E) 6 procedure on the CAPILLARYS 3 instrument and another commercially available capillary electrophoresis technique for proteins analysis. The measured values of percentages of the 6 protein fractions from both procedures were analyzed by a linear regression statistical procedure. The obtained results have demonstrated a perfect correlation between both procedures for proteins quantification.

The results of linear regression analysis are tabulated below ($y = \text{CAPI 3 PROTEIN(E) 6}$), the sensibility and specificity of the CAPI 3 PROTEIN(E) 6 procedure compared to the reference procedure have been calculated using the recommended method (Wendling, 1986).

Fraction	Correlation coefficient	y-Intercept	Slope	Range of % values CAPI 3	Sensibility (%)	Specificity (%)
Albumin	0.999	- 0.230	1.013	24.3 – 74.7	93.7	100.0
Alpha-1	0.998	- 0.056	0.981	2.0 – 16.1	90.7	98.4
Alpha-2	0.998	- 0.383	1.016	4.2 – 23.1	97.6	98.7
Beta-1	0.998	- 0.131	1.004	2.3 – 41.0	78.1	98.8
Beta-2	1.000	0.028	1.013	1.3 – 45.7	96.9	98.8
Gamma	1.000	- 0.329	1.014	1.7 – 64.2	97.1	100.0

Contraindications to use.

Not applicable to in vitro diagnostic products

Possible side effects.

Not applicable to in vitro diagnostic products

Transportation and Use conditions:

The product can be transported by all types of covered transport in accordance with the rules of cargo transportation applicable to this type of transport, providing a transport temperature of 2-30 °C in a place protected from light, at a normal pressure of 101.3 kPa (760 mm Hg), and relative humidity of up to 80%.

Use conditions:

- temperature: 15-30 °C
- pressure 101.3 kPa (760 mmHg)
- relative humidity up to 80%.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS:

EN ISO 13485:2016 ISO 13485	<i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.</i>
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	<i>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices.</i>
EN ISO 23640:2015 ISO 23640:2011	<i>In vitro diagnostic medical devices - Stability testing of in vitro diagnostic reagents.</i>
EN 13641: 2002	<i>Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents.</i>
EN 13975:2003	<i>Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices. Statistical aspects.</i>
EN 14136:2004	<i>Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures.</i>
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	<i>Medical devices — Application of risk management to medical devices.</i>
EN ISO 15193:2009 ISO 15193:2009	<i>In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference</i>
EN ISO 15194:2009 ISO 15193:2009	<i>In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation.</i>
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15193:2016	<i>Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements</i>
EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2011	<i>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1: Terms, definitions and general requirements</i>
EN ISO 18113-2:2011 ISO 18113-2: 2009	<i>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</i>

PRECAUTIONS FOR USE IN RUSSIA:

Using the kit follow the requirements of GOST R 52905-2007 " medical Laboratories. Safety requirement».

Only personnel who have been trained to work with the product and equipment should be allowed to work with the kit.

Before starting work, read the instructions and use the kit strictly for its intended purpose.

Since the product is necessary for the analysis of potentially infected materials, when working with the kit, use personal protective equipment that is allowed for use in the territory of the Russian Federation. It is recommended to use protective gloves, safety glasses, and work protective clothing.

It is forbidden to eat, use cosmetics and smoke in the premises intended for working with sets.

Clean and disinfect spilled samples or reagents using disinfectants in accordance with MU-287-113.

Remove unused reagents in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10.

All used disposable materials and sample residues must be treated with disinfectants and then disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10 and MU-287-113.

If liquid components of the kit come into contact with the skin: wash off with plenty of soap and water. In case of contact with eyes: rinse with plenty of water, then consult a doctor.

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN, MEDICINES

The product does not contain materials of animal or human origin. The product does not contain medicinal products

DATA OF SERVICE LIFE OR SHELF LIFE.

The shelf life of the kit of reagents is determined by the reagent component of the kit with the nearest expiration date. The maximum shelf life of the kit is 3 years from the date of manufacture. To each vial is given in the form of a label "exp:".

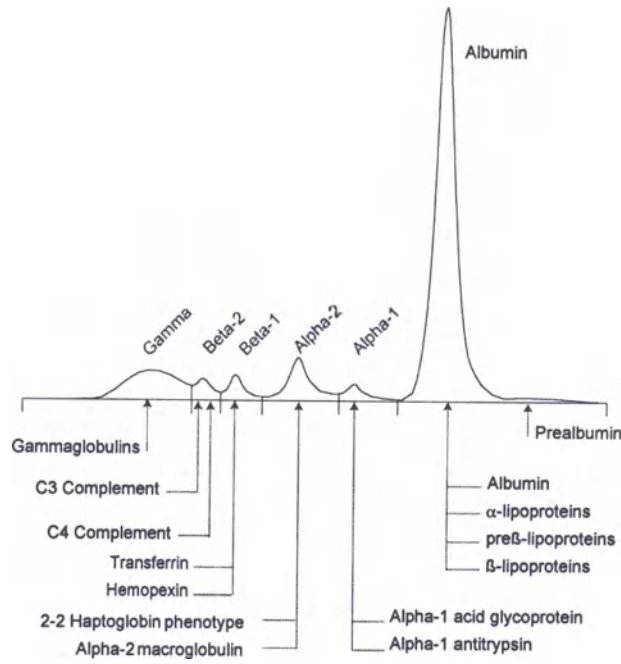
After opening, when stored on board the analyzer, use the buffer for 60 days.

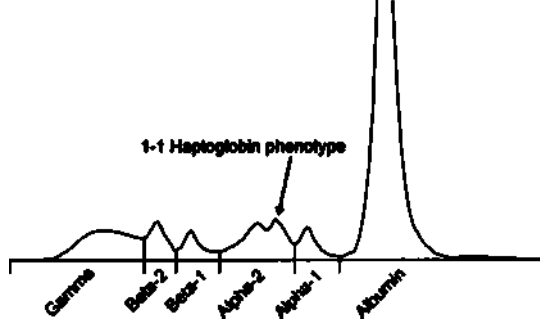
It is forbidden to use the product after the expiration date.

1. Blancher A., Boulestin A., Abbal M. (2007) Diagnostic biologique des gammopathies monoclonales en 2007 et leur identification immunologique. *Feuillets de biologie*, 48, N° 279, 29 – 36.
2. Blessum C., Jeppsson J.O., Aguzzi F., Bernon H., Bienvenu J. (1999) L'électrophorèse capillaire : principe et applications au laboratoire de biologie clinique. *Annales de Biologie Clinique*. Volume 57, Numéro 6, 643-57, Novembre-Décembre 1999.
3. Chartier C. et al (2011) Evaluation of two automated capillary electrophoresis systems for human serum protein analysis. *Clin. Biochem.*, DOI:10.1016/j.clinbiochem.2011.05.022.
4. Clark R et al. Rapid capillary electrophoretic analysis of human serum proteins : qualitative comparison with high-throughput agarose gel electrophoresis. *J. Chromatogr. A*, 744, 205-213 (1996).
5. Guis L, Chaumier A, Le Gall V, Havrez S (Février 2013) Intégration du Capillarys 2 Flex Piercing (Sebia) dans un laboratoire de biologie médicale spécialisée. *Revue Francophone des Laboratoires*, 449, 47–56.
6. Henskens Y et al. Detection and identification of monoclonal gammopathies by capillary electrophoresis. *Clin. Chem.*, 44, 1184-1190(1998).
7. Jellum E et al. Diagnostic applications of chromatography and capillary electrophoresis. *J. Chromatogr. B*, 689, 155-164 (1997).
8. Jenkins MA and Guerin MD. Quantification of serum proteins using capillary electrophoresis. *Ann. Clin. Biochem.*, 32, 493-497 (1995).
9. Jenkins MA et al. Evaluation of serum protein separation by capillary electrophoresis : prospective analysis of 1000 specimens. *J. Chromatogr. B*, 672, 241-251 (1995).
10. Jenkins MA and Guerin MD. Capillary electrophoresis procedures for serum protein analysis : comparison with established techniques. *J. Chromatogr. B*, 699, 257-268(1997).
11. Jenkins MA and Ratnaïke S. Five unusual serum protein presentations found by capillary electrophoresis in the clinical laboratory. *J. Biochem. Biophys. Methods*, 41, 31-47 (1999).
12. Katzmann JA et al. Identification of monoclonal proteins in serum : A quantitative comparison of acetate, agarose gel, and capillary electrophoresis. *Electrophoresis*, 18, 1775-1780 (1997).
13. Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. *Clin. Chem.*, 41, 495-509 (1995).
14. Le Carrer D, Bach-Ngohou K. L'électrophorèse capillaire automatisée en biologie clinique. *Spectra Biologie*, 146 : 47- 52 (2005).
15. Oda RP et al. Capillary electrophoresis as a clinical tool for the analysis of protein in serum and other body fluids. *Electrophoresis*, 18, 1715- 1723(1997).
16. Wijnen PA and van Dieijen-Visser M. Capillary Electrophoresis of serum proteins : Reproducibility, comparison with agarose gel electrophoresis and a review of the literature. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 34, 535-545 (1996).
17. Wendling A. Procédures de diagnostic ou de dépistage : Justification et validité d'un test de diagnostic ou de dépistage-sensibilité-spécificité. *Impact-Internat*, 1986 ; Sept : 93-97.

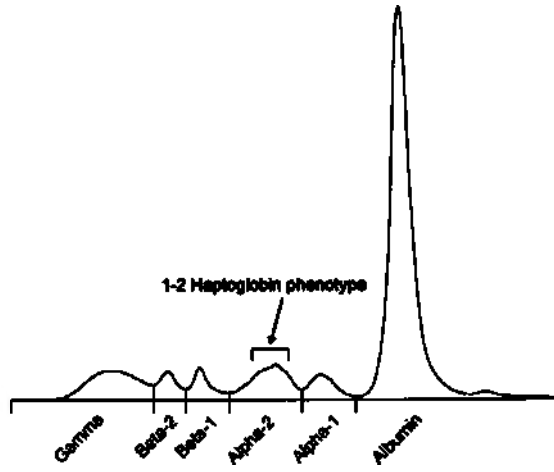
PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

1



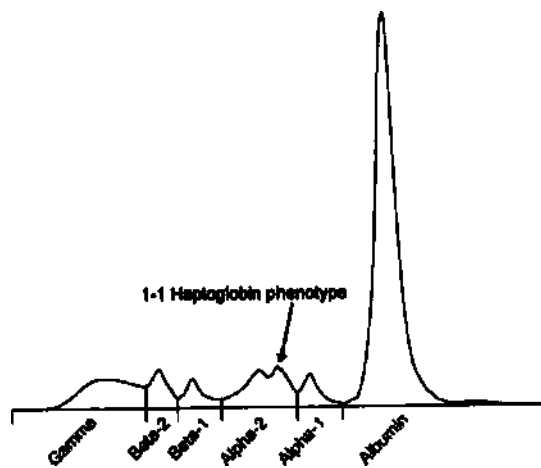


3

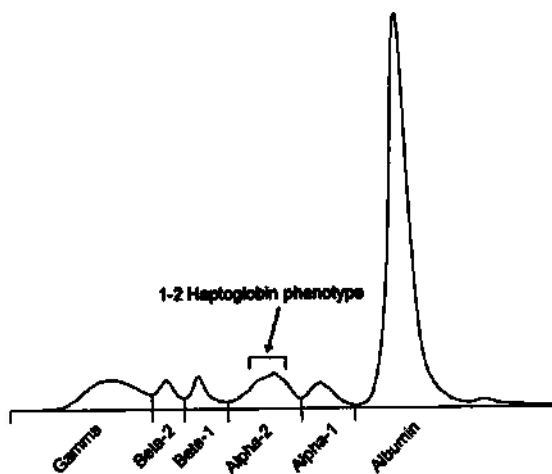


PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

2



3



sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél.: 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail: sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Olleslagerslaan, 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)27026464
Fax : 32 (0)27026460
e-mail : sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil.

Rua Barão do Triunfo, 73, Cj 74
CEP 04602-000
São Paulo
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)66133081
Fax : 49 (0)66131881
e-mail : sebia@sebia.de

sebia Hispania s.a.

C/Sicilia, nº 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail : sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1770 446-3707
Fax : 1770 446-8511
e-mail : info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/A
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail : info@sebia.it

sebia Swiss GmbH

Verenastrasse, 4b
CH-8832 Wollerau
Switzerland
Tel. : 41 44 787 88 10
Fax : 41 44 787 88 19
e-mail : contact.ch@sebia.com

sebia UK Ltd

River Court, The Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : sales@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 0086 (21) 63501655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail : sebia@sebia.cn

2018/09

Логотип: [sebia]

Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (CAPI 3 PROTEINE(E) 6)

Кат. № 2503

Дата: 27 января 2021 г.

[Подпись]

Жан-Марк Шерметт

Генеральный директор

Штампы:

№ 0095
28 ЯНВАРЯ 2021 г.
Настоящим свидетельствуется исключительно подлинность подписи г-на <i>ШЕРМЕТТА</i>

Гербовая печать:	От имени Президента
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ЭССОННА (91).	Торгово-промышленной палаты Эссонна
Французская Республика.	<u>[Подпись]</u>
	Франсуаз КАДО

Овальный штамп:

СЕБИЯ (SEBIA)

Акционерное общество с капиталом 10.203.900 евро. 672 041 902 P.K.O. Эври – SIREN (Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций) 672 041 902.

27 rue Леонар де Винчи

Технологический Парк Леонар де Винчи

Почт. инд. 8010 Лисс – 91008 ЭВРИ Cedex

IVD

CE

Rxonly

2018/12

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

РОССИЯ

1. *Французская Республика*
Настоящий официальный документ
2. был подписан **КАДО**
3. выступающим/ей в качестве **Советник**
4. скреплен печатью/штампом **Торгово-промышленной палаты Эссонна**

Удостоверено

5. в г. Париже
6. **28 ЯНВАРЯ 2021 г.**
7. *Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа*
8. за № **2134-С**
9. Печать/штамп

10. Подпись:

Гербовая печать: АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ПАРИЖА. Французская Республика.

[Подпись]
Мишель ЛЕРНУ
ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ПРОКУРОРА

*«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе.
Он не означает, что содержание документа верно, или что Французская Республика
удостоверяет его содержание»*

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI 3 PROTEIN(E) 6)

Примечание: далее по тексту «набор реагентов», «изделие», «набор CAPI 3 PROTEIN(E)6»

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики *in vitro*. Предназначен для разделения и количественного определения белковых фракций сыворотки крови человека методом капиллярного электрофореза. Набор реагентов используется совместно с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3. Является вспомогательным средством в диагностике.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.

Вспомогательное средство в диагностике.

Определение количественных и качественных изменений основных белковых фракций сыворотки крови, используется для диагностики и контроля лечения пациентов с риском развития аномалий белков.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Для анализа используется сыворотка крови человека.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА:

Белки нормальной сыворотки человека разделяются на шесть основных фракций (гамма-глобулины, бета-2-глобулины, бета-1-глобулины, альфа-2-глобулины, альфа-1-глобулины и альбумин) для определения количественных и качественных изменений.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Клиническая лабораторная диагностика.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.

Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI 3 PROTEIN(E) 6) предназначен для профессионального применения в клиничко-диагностических лабораториях и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Электрофорез белков является хорошо зарекомендовавшей себя методикой, в плановом порядке использующейся в клинических лабораториях для скрининга образцов на белки с аномальной структурой. Помимо использования в электрофоретических методиках в различных средах, включая агарозные гели, капиллярный электрофорез был разработан для обеспечения полной автоматизации этих исследований при быстром разделении и хорошем разрешении. Согласно определению, это методика электрокинетического

разделения, проводимая на трубках с внутренним диаметром менее 100 мкм, заполненных буфером, состоящим из электролитов. По многим параметрам данная методология может считаться методикой, занимающей промежуточное положение между классическим зонным электрофорезом и жидкостной хроматографией.

В системе CAPILLARYS 3 используется принцип капиллярного электрофореза в жидкой среде, что является наиболее часто используемой методикой капиллярного электрофореза. По данной методике заряженные молекулы разделяются по своей электрофоретической подвижности в щелочном буфере с определенным значением pH. Кроме того, разделение зависит от значения pH электролита и электроосмотического потока.

В системе CAPILLARYS 3 все циклы выполняются автоматически для получения полного профиля белков для качественного или количественного анализа.

Система CAPILLARYS 3 OCTA содержит 8 капилляров, функционирующих параллельно, что позволяет проводить 8 анализов одновременно. Системы CAPILLARYS 3 TERA содержат 12 капилляров, функционирующих параллельно, что позволяет проводить 12 анализов одновременно. Образец разводят буфером и путем аспирации вводят в анодный конец капилляра. Затем проводится разделение белков при высоком напряжении, и осуществляется прямое детектирование белков при 200 нм у катодного конца капилляра.

Капилляры немедленно промывают промывочным раствором и подготавливают к проведению следующего анализа при помощи промывки буфером.

При помощи щелочного буфера белки определяются в следующей последовательности: гамма-глобулины, бета-2-глобулины, бета-1-глобулины, альфа-2-глобулины, альфа-1-глобулины и альбумин, причем каждая зона содержит один или более белков.

Электрофореграммы можно интерпретировать визуально в целях выявления любых аномалий электрофореграмм. Прямое измерение обеспечивает точное количественное определение относительной концентрации отдельных белковых фракций.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ CAPI 3 PROTEIN(E) 6

НАИМЕНОВАНИЕ	Кат.№ 2503
Буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon buffer) 700 мл	3 фл.
Фильтр CAPILLARYS (FILTRE / FILTER)	4 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Срок годности набора реагентов определяется реагентом - компонентом набора с ближайшей датой истечения срока годности. Максимальный срок годности набора - 36 месяцев с даты изготовления.

ДЛЯ ОПТИМАЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ: все реагенты из одного набора должны использоваться совместно. **ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОЖИДАЕМЫХ ХАРАКТЕРИСТИК:** необходимо соблюдать инструкции, приведенные на листе-вкладыше внутри упаковки.

ВНИМАНИЕ: Не пользуйтесь имеющейся в продаже деионизированной водой, например, водой для электроутогов (существует риск повреждения ценных капилляров). Используйте, например, воду для инъекций.

1. БУФЕР CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer)

Размеры флакона ((ДхШхВ, мм): (125х65х145) $\pm 5\%$

Диаметр крышки флакона, мм: $50 \pm 5\%$

Высота крышки флакона, мм: $19 \pm 5\%$

Объем реагента, мл: $700 \pm 5\%$

Максимальная вместимость флакона реагента (мл): $750 \text{ мл} \pm 5\%$

Масса флакона с реагентом, г: $820 \pm 5\%$

Масса пустого флакона, г: $60 \pm 5\%$

pH: $9,9 \pm 0,5$

Флакон с буфером CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) маркированы RFID (радиочастотной) меткой для распознавания анализатором и этикеткой с белыми надписями на розовом фоне.

Состав:

Вода, борная кислота, гидроксид натрия, безводный сульфат натрия, Проклин 300 (ProClin 300).

Приготовление

Буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) поставляется готовым к использованию. Он содержит буферный раствор со значением pH $9,9 \pm 0,5$

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) или в холодильнике (от 2 до 8 °C). Буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) годен к использованию до истечения срока, указанного на этикетках флаконов. Не храните продукт около окна или источников тепла. Запрещается использовать буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) после истечения срока годности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) хранится при температуре от 2 до 8 °C, рекомендуется перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

После вскрытия флакона с буфером CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) и помещения его в систему CAPILLARYS 3 буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) годен для использования не более 2 месяцев (суммарное время). Если флакон с буфером планируется использовать более 2 месяцев, его необходимо извлекать из системы после каждого использования и хранить при комнатной температуре (15 – 30 °C) или в холодильнике (при температуре 2-8 °C), в таком случае он годен для использования до истечения срока, указанного на этикетке флакона с буфером CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer). Не используйте буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer), внешний вид которого изменился, например, если он помутнел вследствие бактериального загрязнения.

Примечание: Возможность применения данного набора реагентов показана для следующих анализаторов (включая, но не ограничиваясь): система CAPILLARYS 3 ОСТА, система CAPILLARYS 3 TERA. Возможность использования изделия с другими анализаторами капиллярного электрофореза компании SEBIA уточняйте в инструкции к конкретному прибору или у уполномоченного представителя производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: в данной инструкции название «CAPILLARYS 3» используется

применительно к системам CAPILLARYS 3 OCTA, CAPILLARYS 3 TERA компании SEBIA.

2. ФИЛЬТРЫ CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS)

Применение

Сменные фильтры CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) для фильтрации аналитического буфера, рабочего промывочного раствора и дистиллированной или деионизированной воды (использующейся для промывки капилляров).

Размеры фильтра CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) в упаковке (ДхШхВ, мм): $(50 \times 50 \times 25) \pm 5\%$

Масса фильтра CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) в упаковке, г: $3,2 \pm 5\%$

Диаметр фильтра CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS), мм: $26 \pm 5\%$

Диаметр пор, мкм: 5

Фильтр CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) выполнен из полипропилена.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: При замене набора замените все без исключения фильтры CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS). Перед работой с фильтрами CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) и их установкой надевайте чистые перчатки.

Навинтите по одному фильтру CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) на соединители, расположенные на конце каждой трубки, погруженной во флаконы с буфером CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer), промывочным раствором и дистиллированной или деионизированной водой. При установке фильтров CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) на систему промойте соединители и трубки дистиллированной или деионизированной водой.

Хранение

До применения храните фильтры CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS) в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре ($15 - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) или в холодильнике ($2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Порядок и условия утилизации

Утилизировать все материалы набора следует безопасным допустимым способом, который соответствует СанПиН 2.1.7.2790-10 и СП 1.3.2322-08. Класс опасности отходов при применении - Б (эпидемически опасные) и подлежит утилизации (сбор п. 4. СанПин 2.1.7.2790-10), обеззараживанию/обезвреживанию (п. 5. СанПин 2.1.7.2790-10), временному хранению (п.6. СанПин 2.1.7.2790-10), транспортировке (п.7. СанПин 2.1.7.2790-10), учёту и контролю (п.8. СанПин 2.1.7.2790-10).

Картонные коробки и вкладыши, а также весь набор после истечения срока годности или при повреждении упаковки утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования, представляют опасность смешанного типа - химическую и биологическую. Биологический риск можно уменьшить, используя раствор гипохлорита натрия.

Концентрация и время контакта:

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
0,5%	Разведение 1:5 раствора концентрацией 2,6%	Инаktivация обычных инфекционных агентов	Не менее 15 мин
	или Разведение 1:20 раствора концентрацией 9,6%	Инаktivация особых инфекционных агентов группы II	Не менее 15 мин
2%	Разведение 4:5 раствора концентрацией 2,6% или Разведение 1:5 раствора концентрацией 9,6%	Инаktivация особых инфекционных агентов группы III	Не менее 1 часа

На практике:

Обеспечьте контакт в течение одной ночи, чтобы хлор-ионы удалились при контакте с обрабатываемой белковой средой.

После устранения биологической опасности без создания химических отходов сбросные воды можно вылить в раковину.

В случае химических остатков пользователь должен принять меры по удалению этих отходов.

Отходы можно сливать в бытовую канализацию только в следующих случаях:

- если они предварительно обеззаражены раствором гипохлорита натрия (тогда существует только химическая опасность),
- если не превышены пороговые значения по остаточному хлору, установленные местными законодательными органами.

Если эти пороговые значения превышены, обеззараженные отходы необходимо хранить в закрытом виде в герметичных контейнерах, устойчивых к местным воздействиям, изготовленных из пластмассы и маркированных особым образом, и затем утилизировать надлежащим образом силами специальных организаций.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

ВНИМАНИЕ: Ознакомьтесь с паспортами безопасности.

1. ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ИЛИ ДЕИОНИЗИРОВАННАЯ ВОДА

Применение

Для промывки капилляров автоматической системы капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3 компании SEBIA рекомендуется использовать фильтрованную дистиллированную или деионизированную воду (пропущенную через фильтр с размером пор $\leq 0,45$ мкм), имеющую электропроводность ниже 3 мкСм/см, что соответствует

удельному сопротивлению выше 0,33 МОм х см. Для предотвращения размножения микробов воду следует менять каждый день.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением емкости для воды рекомендуется промыть ее большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

2. РАСТВОР КАПИКЛИН (CAPICLEAN) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

Состав

Флакон содержит: протеолитические ферменты, поверхностно-активные вещества и добавки, не представляющие опасности в используемых концентрациях и необходимые для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств.

Применение

Для очистки пробоотборника в автоматической системе капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3 компании SEBIA, при проведении цикла очистки CAPICLEAN.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- Если в течение недели анализируется менее 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN не реже одного раза в неделю.
- Если в течение дня анализируется менее 500 образцов, но в течение недели анализируется более 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN после каждых 500 анализов.
- Если в течение дня анализируется более 500 образцов, запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN один раз в день.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните раствор CAPICLEAN в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Раствор годен до истечения срока, указанного на наклейке флакона. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Во флаконе с раствором CAPICLEAN может наблюдаться образование осадка или объединение частиц в суспензию (флокулы), что не ухудшает его потребительских свойств. Не пытайтесь растворить этот осадок или эти частицы. Рекомендуется отбирать только надосадочную жидкость.

3. РАСТВОР ГИПОХЛОРИТА НАТРИЯ (для очистки пробоотборника)

Приготовление

Приготовьте раствор гипохлорита натрия (содержание хлорида от 2 до 3 %), разведя 250 мл концентрированного 9,6 % раствора холодной дистиллированной или деионизированной водой до 1 л.

Применение

Для очистки пробоотборника прибора CAPILLARYS 3 (еженедельное обслуживание для удаления осадка белков из пробоотборника).

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните рабочий хлорсодержащий раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) в закрытом контейнере. Раствор годен для использования в течение 3 месяцев. При хранении не допускайте попадания прямых солнечных лучей; не допускается нахождение вблизи источников тепла и огня, кислот и аммиака.

4. ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

Приготовление

Флакон с исходным промывочным раствором следует развести дистиллированной или деионизированной водой до объема 750 мл.

После разведения промывочный раствор должен быть щелочным с pH ≈ 12.

Применение

Для промывки капилляров после электрофоретического разделения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- При замене флакона с промывочным раствором всегда меняйте фильтр. Перед работой с фильтром и его установкой надевайте чистые перчатки.
- Перед размещением флакона с промывочным раствором рекомендуется промыть соединитель и трубки большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей.
- При необходимости привинтите фильтр к соединителю, расположенному на конце трубки, погруженной во флакон с промывочным раствором.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните исходный и рабочий растворы в закрытых контейнерах при комнатной температуре (15 – 30 °С) или в холодильнике (2 – 8 °С). Исходный промывочный раствор можно хранить до истечения срока годности, указанного на упаковке набора или на этикетках флаконов с промывочным раствором.

Рабочий промывочный раствор годен к использованию в течение 3 месяцев.

После разведения и немедленной установки флакона в систему раствор годен в течение 3 месяцев (если рабочий промывочный раствор хранился вне системы перед использованием, в таком случае этот срок «3 месяца хранения» должен включать время хранения раствора вне системы).

Не используйте рабочий промывочный раствор, если изменился его внешний вид, например, если наблюдается помутнение раствора вследствие бактериального загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Проведенные с целью подтверждения применимости реагентов исследования показали, что, при использовании подходящего для восстановления объема оборудования для разных растворов, отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 Мом x см.

5. КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА НОРМА (NORMAL CONTROL) (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009))

Состав

Контрольная сыворотка получена из пула нормальной сыворотки здоровых людей.

Сыворотка находится в стабильной лиофилизированной форме.

ПРИМЕЧАНИЕ : В зависимости от флаконов, лиофилизат может иметь разную окраску, а по внешнему виду он может быть большей или меньшей плотности, что не ухудшает характеристик восстановленного контрольного образца.

Назначение

Контрольная сыворотка предназначена для контроля качества количественного анализа белковых фракций сыворотки, липопротеинов, холестерина и аполипопротеинов в методиках HYDRAGEL и белковых фракций сыворотки на приборах CAPILLARYS и MINICAP.

Применение

Восстановите лиофилизированную сыворотку 1 мл дистиллированной или деионизированной воды.

Подождите 30 минут и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены).

Восстановленную контрольную сыворотку Normal Control следует использовать как любой образец сыворотки крови человека.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните лиофилизированную контрольную сыворотку Normal Control в холодильнике

(при температуре от 2 до 8 °C). Она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Храните восстановленную Нормальную контрольную сыворотку при температуре от 2 до 8 °C, ее следует использовать как любой образец сыворотки крови человека. Из-за риска бактериального загрязнения и денатурации используйте восстановленную контрольную сыворотку в течении недели. Восстановленную сыворотку можно также заморозить (в виде аликвот) и хранить при температуре - 18 / - 30 °C не более 6 месяцев. Каждую аликвоту контрольной сыворотки допускается замораживать / размораживать до 20 раз; замораживать контрольную сыворотку необходимо немедленно после использования, а размораживать (при температуре 15 - 30 °C) - непосредственно перед использованием.

6.КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА ГИПЕРГАММА (HYPERGAMMA CONTROL) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 ОТ 25.11.2009)

Состав

Контрольная сыворотка получена из пула сыворотки людей.

Сыворотка находится в стабильной лиофилизированной форме.

ПРИМЕЧАНИЕ : В зависимости от флаконов, лиофилизат может иметь разную окраску, а по внешнему виду он может быть большей или меньшей плотности, что не ухудшает характеристик восстановленного контрольного образца.

Назначение

Контрольная сыворотка предназначена для контроля качества количественного анализа белковых фракций сыворотки в методиках HYDRAGEL и на приборах CAPILLARYS и MINICAP.

Применение

Восстановите лиофилизированную сыворотку 1 мл дистиллированной или деионизированной воды.

Подождите 30 минут и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены).

Восстановленную контрольную сыворотку Hypergamma Control следует использовать как любой образец сыворотки крови человека.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните лиофилизированную контрольную сыворотку Hypergamma Control в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Храните восстановленную контрольную сыворотку Hypergamma Control при температуре от 2 до 8 °C, ее следует использовать как любой образец сыворотки крови человека. Из-за риска бактериального загрязнения и денатурации используйте восстановленную контрольную сыворотку в течение недели. Восстановленную сыворотку можно также заморозить (в виде аликвот) и хранить при температуре - 18 / - 30 °C не более 6 месяцев. Каждую аликвоту контрольной сыворотки допускается замораживать / размораживать до 20 раз; замораживать контрольную сыворотку необходимо немедленно после использования, а размораживать (при температуре 15 - 30 °C) - непосредственно перед использованием.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, в вариантах исполнения:

А CAPILLARYS 3 OCTA, кат № 1245;

Б CAPILLARYS 3 TERA, кат № 1246;

соединенная с компьютером, на котором установлено программное обеспечение PHORESIS для обработки данных.

2. Штативы для образцов, поставляемые вместе с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, а именно
 - Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC
 - Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC
 - Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN.
 3. Контейнер для воды (Water)
 4. Контейнер для промывочного раствора (Wash)
 5. Контейнер для отходов внутренних
 6. ШТАТИВ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ CAPILLARYS 3 ДЛЯ МЕТОДИКИ PROTEIN(E) 6 компании SEBIA, для автоматического изменения методики на методику PROTEIN(E) 6 на системе CAPILLARYS 3.
 7. СЕГМЕНТЫ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ CAPI3 компании SEBIA, для подготовки биологических образцов к анализу на системе. Один сегмент для разведения предназначен для анализа 8 образцов в системе CAPILLARYS 3 ОСТА и анализа 12 образцов в системах CAPILLARYS 3 TERA.
- ВНИМАНИЕ:** Сегменты для разведения, содержащие биологические образцы, требуют после их использования соблюдения правил работы с потенциально опасными биологическими отходами. По завершении анализа сегменты для разведения необходимо утилизировать вместе с биологическими отходами, и их повторное использование ЗАПРЕЩЕНО.
- Хранение:** Перед использованием храните сегменты для разведения в оригинальных упаковках в чистом сухом месте при температуре от 2 до 30 °С.
8. КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ CAPI 3 компании SEBIA: Контейнеры, предназначены для автоматического сбора использованных сегментов для разведения в системах CAPILLARYS 3 ОСТА и CAPILLARYS 3 TERA. Для помещения в место, предназначенное для этой цели.
- ВНИМАНИЕ:** Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.
9. Пробирки для образцов без антикоагулянта диаметром 13 - 16 мм и высотой 75 – 100 мм (помещаются в прибор без крышки) или микропробирки емкостью 1,5 мл, расположенные на пустых пробирках для образцов диаметром 13 мм, используемых в качестве держателей.

РАБОТА С ОБРАЗЦАМИ ДЛЯ АНАЛИЗА

Забор и хранение образцов

Для анализа рекомендуется использовать свежие образцы сыворотки. Образцы сыворотки необходимо собирать по методике, принятой в клинической лабораторной практике.

Образцы можно хранить до 10 дней при температуре от 2 до 8 °С.

Если требуется более длительное хранение, образцы следует заморозить не позже 8 часов после сбора (- 18 / - 30 °С). Замороженные образцы сыворотки стабильны в течение 2 месяца.

Белки в образцах, хранящихся при температуре от 2 до 8 °С или при температуре от 15 до 30 °С, разлагаются, особенно компонент компонента С3, для которого скорость разложения очень велика при температуре от 15 до 30 °С, и его признаки разложения видны уже через 3 дня. Образцы сыворотки, хранящиеся при температуре от 2 до 8 °С или при температуре от 15 до 30 °С, содержат фракцию бета-2, полоса которой постепенно уменьшается и может визуальнo искажаться (с появлением небольших дополнительных фракций в области фракций гамма- и (или) бета-1 в результате

разложения компонента комплемента C3), и форма полосы фракции альфа-2 может слегка измениться.

После 10 дней хранения при температуре от 2 до 8 °C или 3 дней при температуре от 15 до 30 °C полоса фракции бета-1 деформируется, расширяясь, а интенсивность полосы фракции бета-2 значительно снижается.

В зависимости от вида образца, автоматическое интегрирование полос для фракций программой для обработки данных может быть нарушено после хранения в течение 10 дней при температуре от 2 до 8 °C или 3 дней при температуре от 15 до 30 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая лаборатория должна обеспечить транспортировку образцов при оптимальных условиях для сохранения их целостности (1).

(1) ISO 15189: Медицинские лаборатории - Требования к качеству и квалификации.

Подготовка образцов

Используйте неразбавленные образцы сыворотки.

После хранения при температуре от 2 до 8 °C или заморозки некоторые сыворотки (в частности, содержащие криоглобулин или криогель) могут становиться вязкими или мутноватыми. При комнатной температуре эти образцы можно непосредственно анализировать. Образцы, содержащие полимеризованный иммуноглобулин, можно использовать без предварительной подготовки.

Перед анализом рекомендуется оценить внешний вид сыворотки (случай гемолиза, наличие криоглобулинов и помутнения).

Образцы, работа с которыми не допускается

- Не допускается использовать гемолизированные образцы сыворотки. Гемолиз вызывает раздвоение зоны альфа-2.
- Не работайте с длительно или ненадлежащим образом хранящимися образцами сыворотки, т.к. количество бета-2-фракции уменьшится.
- Не допускается использовать образцы плазмы. Фибриноген мигрирует в положение бета-2-фракции («плечо» на бета-2 или наложение с зоной бета-2 с возможным увеличением содержания этой фракции). Если он присутствует в некоторых образцах (не полностью дефибринированная плазма, сыворотка или пациент, получающий лечение антикоагулянтами), фибриноген может повлиять на результаты анализа и привести к неточной интерпретации (подозрение на моноклональную полосу или на повышение содержания бета-2-фракции. При анализе длительно хранившегося образца плазмы (что не рекомендуется) C3 компонент комплемента, не устойчивый во времени, является частично разложившимся, зона бета-2 соответствует, по существу, фибриногену.

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики пробирок для сбора биологических образцов описаны в руководстве пользователя анализатора системы CAPILLARYS 3 и в имеющейся документации относительно преаналитического этапа биомедицинского анализа (данные обеспечиваются предприятиями-изготовителями пробирок, руководствами и рекомендациями по сбору биологических образцов.)

МЕТОДИКА

Система CAPILLARYS 3 является многопараметрическим прибором для анализа белков сыворотки в 8 или 12 параллельных капиллярах в следующей последовательности:

- идентификация штативов для образцов при помощи RFID (радиочастотная модификация),
- считывание штрих-кодов пробирок с образцами (вплоть до 8-ми пробирок),

- отбор образцов из первичных пробирок и разведение их в сегментах для разведения,
- промывка капилляров,
- ввод разведенных образцов,
- анализ белков и их прямое определение на капиллярах.

Ручные этапы методики включают:

- установка пробирок с образцами в штативы для образцов,
- установка штативов для образцов в систему CAPILLARYS 3,
- снятие штативов для образцов и пробирок с образцами после проведения анализа,
- удаление контейнеров для использованных сегментов для разведения.

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СИСТЕМЫ CAPILLARYS 3.

I. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

1. Включите систему CAPILLARYS 3 и компьютер.
2. Дождитесь окончания инициализации прибора.
3. Запустите программу PHORESIS для обработки данных, установленную на компьютере.

4. Набор CAPI 3 PROTEIN(E) 6 предназначен для запуска совместно с программой анализа «PROTEIN(E) 6» системы CAPILLARYS 3.

Чтобы выбрать программу анализа «PROTEIN(E) 6» и поместить флакон с буфером CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 в систему, внимательно прочитайте руководство пользователя системы CAPILLARYS 3. При необходимости поместите флакон с восстановленным промывочным раствором в систему.

5. В штативе для образцов имеется 8 мест для пробирок с образцами. Установите в каждый из штативов для образцов до 8 пробирок с образцами; в отверстиях штатива для образцов должны просматриваться штрих-коды каждой пробирки.

6. Возьмите упаковку с новыми сегментами для разведения, держа ее за ручку, и поместите в систему автоматической загрузки сегментов для разведения системы CAPILLARYS 3. Затем удалите крепление

7. Поместите новый контейнер для использованных сегментов для разведения в систему CAPILLARYS 3, в место, предназначенное для этой цели.

8. Вдвиньте штатив(-ы) в систему CAPILLARYS 3 через отверстие с правой стороны системы. В систему можно последовательно и без разрывов вставить до 15 штативов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для анализа контрольного материала рекомендуется использовать штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

9. Снимите штатив с исследованными образцами с выходного конвейера в левой части системы.

10. Если необходимо, аккуратно снимите контейнер с использованными сегментами для разведения и утилизируйте его.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

РАЗВЕДЕНИЕ – МИГРАЦИЯ – ОПИСАНИЕ АВТОМАТИЧЕСКИХ ЭТАПОВ

1. Идентификация штативов для образцов при помощи RFID.
2. С пробирок с образцами считываются штрих-коды.
3. Образцы разводятся аналитическим буфером, после каждого образца пробоотборник промывается.
4. Промываются капилляры.
5. Разведенные образцы вводятся в капилляры.

6. Миграция протекает под постоянным напряжением и температуре, контролируемой элементом Пельтье, примерно в течение 4 минут.

7. Белки обнаруживаются непосредственно сканированием при длине волны 200 нм, и на полученные данные в виде электрофореграммы белков передаются с прибора на компьютер, на котором установлено программное обеспечение для обработки данных.

II. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

В конце каждого анализа соответствующие данные передаются с прибора на программное обеспечение для обработки данных, и на экране компьютера появляется электрофоретический профиль. Относительная количественная оценка отдельных зон происходит автоматически, и полученные электрофоретические профили можно проанализировать.

Из общей концентрации белка программа рассчитает концентрацию каждой фракции. Полученные данные в результате электрофореграммы оцениваются визуально на предмет аномалий.

Электрофоретические профили по умолчанию визуализируются в режиме воспроизведения по точкам: при этом фракция альфа-1 располагается ближе к альбумину.

Используемый по выбору стандартный режим позволяет визуализировать начальную электрофоретическую картину, полученную на основании необработанных данных.

III. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕРИИ АНАЛИЗОВ

Для того, чтобы капилляры хранились в оптимальных условиях, по окончании каждой серии анализов оператор должен запустить процедуру выключения системы CAPILLARYS 3.

IV. ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ И ОБРАЩЕНИЕ С РАСХОДНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

В приборе CAPILLARYS 3 предусмотрен автоматический контроль уровня реагентов (при помощи RFID) и расходных материалов (сегментов для разведения и контейнеров для использованных сегментов для разведения).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Необходимо соблюдать предписанные положения для промывочного раствора, контейнера для воды и контейнера для отходов.

На экране системы CAPILLARYS 3 меню «Основной отсек» для управления реагентами отображается информация о том, когда нужно выполнить одну из следующих задач:

- установить новый флакон с буфером, и (или),
- заполнить контейнер рабочим промывочным раствором и (или),
- заполнить контейнер фильтрованной дистиллированной или деионизированной водой для промывки капилляров и (или),
- вылить содержимое контейнера для отходов.

ВНИМАНИЕ: Не пользуйтесь имеющейся в продаже деионизированной водой, например, водой для электроутюгов (существует риск повреждения ценных капилляров). Используйте, например, воду для инъекций.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением контейнера для промывочного раствора рекомендуется промыть ее большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется включать контрольный материал в каждую серию анализов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения

Прямое определение при длине волны 200 нм в капиллярах позволяет определить относительные концентрации (в процентных долях) белков, соответствующих конкретным белковым зонам.

Эталонные значения (средние ± 2 SD) для отдельных основных белковых зон на электрофореграммах сыворотки крови были определены в популяции из 246 взрослых субъектов с нормальным уровнем триглицеридов (мужчин и женщин):

	CAP 3
Альбумин	55,8 – 66,1 %
Альфа-1-глобулины	2,9 – 4,9 %
Альфа-2-глобулины	7,1 – 11,8 %
Бета-глобулины (суммарно)	8,4 – 13,1 %
Бета-1-глобулины	4,7 – 7,2 %
Бета-2-глобулины	3,2 – 6,5 %
Гамма глобулины	11,1 – 18,8 %

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные эталонные значения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эталонные значения были определены при стандартных значениях параметров программного обеспечения PHORESIS (сглаживание 2 и автоматический учет дрейфа).

Интерпретация

Искажение электрофореграммы при сравнении с нормальной электрофореграммой свидетельствует о патологии, особенно присутствие дополнительного узкого пика в зоне гамма-глобулинов.

Зона миграции С4 компонента комплемента располагается между зонами бета-1 и бета-2; зона миграции С-реактивного белка совпадает с зоной бета-2, см. ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ.

Увеличение зоны бета-2 относительно зоны бета-1 без каких-либо клинических проявлений воспалительного заболевания должно восприниматься как предупреждение о необходимости дополнительных исследований.

В случае сомнений относительно интерпретации электрофореграммы и / или положения минимумов (особенно при анализе внешнего контроля) необходимо провести наложение полученной электрофореграммы на электрофореграмму контрольной сыворотки для электрофореза НОРМА (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)). Может возникнуть подозрение о наличии моноклонального компонента в образце сыворотки, если на электрофореграмме одиночных белков наблюдается задержка миграции, или она искажена, или в случае неспособности программы воспроизвести по точкам данные для зоны альбумин / альфа-1-глобулин. На электрофореграмме будет отображено следующее предупреждение «Предупреждение: время миграции вне допустимого диапазона» и красный предупредительный сигнал. Этот красный предупредительный сигнал будет также отображен на графиках в виде мозаики и в итоговой таблице для соответствующего образца. Для подтверждения присутствия моноклонального компонента в таком образце необходимо обработать образец бета-меркаптоэтанолом и повторить анализ образца после обработки восстановителем. В этом случае приготовьте 1% раствор бета-меркаптоэтанола (БМЭ, или 2-меркаптоэтанол, 2-МЭ) в растворе Fluidil (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009), обеспечьте состояние готовности системы CAPILLARYS 3 к ожиданию штатива и добавьте 100 мкл этого восстанавливающего

раствора к 300 мкл неразбавленной сыворотки, взболтайте и подождите не более 15 минут, а затем следуйте стандартной методике.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: После обработки восстановителем, бета-меркаптоэтанолом, следует немедленно проанализировать образец; никаких вводимых штативов с образцами не должно находиться в режиме ожидания анализа в приборе CAPILLARYS 3.

Если на многих электрофореграммах появляется тот же предупредительный сигнал, обратитесь в службу технической поддержки компании SEBIA.

Помочь интерпретировать электрофореграммы белков сыворотки могут ссылки, приведенные в разделе БИБЛИОГРАФИЯ.

Зона альфа-2:

- В некоторых образцах, с учетом фенотипа «гаптоглобин», зона альфа-2 может быть расщеплена, см. ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ.

Ограничения

См. «ОБРАЗЦЫ ДЛЯ АНАЛИЗА».

При наличии подозрений в отношении перекрестного загрязнения двух образцов (случается крайне редко) вследствие присутствия нескольких моноклональных компонентов (например, при высокой концентрации) рекомендуется повторить тестирование исследуемых образцов (загрязняющих и, возможно, загрязненных) путем изменения порядка проведения анализа.

В связи с ограниченным разрешением и чувствительностью метода зонного электрофореза некоторые моноклональные компоненты могут не обнаруживаться.

Моноклональный компонент может не обнаруживаться (например полимеризованный иммуноглобулин рассеян или скрыт поликлональным фоном). И наоборот, небольшое искажение электрофореграммы может свидетельствовать о присутствии моноклонального иммуноглобулина. В любом случае необходимо провести анализ клинического контекста, и при подозрении на гаммапатию рекомендуется выполнить иммунотипирование образца. Если неопределенность не удастся устранить, подтвердите результат, используя методику иммунофиксации на агарозном геле.

Устранение неисправностей

Если тщательно соблюдаются указания и инструкции по подготовке и хранению материалов и выполнению методики, а анализ не получился, обратитесь в службу технической поддержки уполномоченного представителя производителя: ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414, galen@galen.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Показатель	Спецификация
1.	Коэффициент вариации:	
1.1.	Повторяемость, CV, %	
1.1.1.	Альбумин	$CV \leq 2\%$
1.1.2.	Альфа-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.3.	Альфа-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.4.	Бета-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.5.	Бета-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.1.6.	Гамма глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.	Воспроизводимость, CV, %	

	Показатель	Спецификация
1.2.1.	Альбумин	$CV \leq 2\%$
1.2.2.	Альфа-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.3.	Альфа-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.4.	Бета-1-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.5.	Бета-2-глобулины	$CV \leq 10\%$
1.2.6.	Гамма глобулины	$CV \leq 10\%$
1.3.	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными изделиями одной серии, %	
1.3.1.	Альбумин	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.2.	Альфа-1-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.3.	Альфа-2-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.4.	Бета-1-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.5.	Бета-2-глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
1.3.6.	Гамма глобулины	Допустимый разброс $\leq 2,0\%$
2.	Линейность	+/- 10% от приписанного значения в диапазоне концентрации альбумина от 10 г/дл до 49,9 г/дл

Аналитическая специфичность:

Интерференция

Липопротеины/триглицериды или желчные пигменты (с характерным желто-зеленым цветом сыворотки) при их высокой концентрации в образце могут приводить на электрофореграмме к визуальным признакам бисальбуминемии.

Интерферирующее вещество	Спецификация
Билирубин (≤ 342 мкмоль/л или 20 мг/дл)	Приемлемое относительное отклонение для фракции: - Альбумина: $< 4.0\%$ - Альфа 1: $< 10.0\%$ - Альфа 2: $< 10.0\%$ - Бета 1: $< 10.0\%$ - Бета 2: $< 10.0\%$ - Гамма: $< 10.0\%$
Триглицериды (≤ 37 ммоль/л или 33 г/л)	Приемлемое относительное отклонение для фракции: - Альбумина: $< 4.0\%$ - Альфа 1: $< 10.0\%$ - Альфа 2: $< 10.0\%$ - Бета 1: $< 10.0\%$ - Бета 2: $< 10.0\%$ - Гамма: $< 10.0\%$

Чувствительность

Серийные разведения одного образца сыворотки, содержащей 1,198 г/дл аномального белка в гамма-зоне, подвергли электрофорезу с использованием методики CAPI 3 PROTEIN(E) 6.

Наибольшим разведением, при котором определялась четко различимая аномальность, соответствует концентрации 19 мг/дл аномального белка.

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с положением аномального белка и поликлонального фона в гамма-зоне, предел обнаружения может изменяться.

Точность – Внутренняя корреляция

Внутреннее исследование совпадения результатов, полученных по методике CAPI 3 PROTEIN(E) 6 с помощью системы CAPILLARYS 3, оценивалось на основании рекомендаций EP09-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI, США) «Сравнение методов и оценка систематических погрешностей для образцов, полученных у пациентов; утвержденное руководство – издание второе (промежуточная редакция)». Результаты анализа процентных долей (%) каждой белковой фракции получены с помощью статистических инструментов, рекомендованных CLSI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты, приведенные ниже, были получены в одном исследовании внутренней корреляции. Анализируемые образцы сыворотки были получены из 2 лабораторий Франции.

Все образцы были обработаны одним и тем же способом для обеих методик и согласно одним и тем же руководящим указаниям в отношении целостности образцов.

Уровни всех белковых фракций определили в 118 образцах сыворотки, включая 18 нормальных образцов и 100 патологических образцов, как при помощи электрофоретического разделения по методике CAPI 3 PROTEIN(E) 6 на системе CAPILLARYS 3, так и на другой имеющейся в продаже системе капиллярного электрофореза.

Измеренные по обеим методикам значения процентных долей 6 белковых фракций были подвергнуты статистическому анализу методом линейной регрессии. Полученные результаты показали отличную корреляцию результатов обеих методик для количественного определения белков.

Результаты линейного регрессионного анализа приведены ниже в таблице ($y = \text{CAPI 3 PROTEIN(E) 6}$). Чувствительность и специфичность методики CAPI 3 PROTEIN(E) 6 в сравнении со стандартной методикой были рассчитаны с использованием рекомендуемого метода (Wendling, 1986).

Фракция	Коэффициент корреляции	Точка пересечения с осью y	Наклон	Диапазон % значений CAPI 3 PROTEIN(E) 6	Чувствительность (%)	Специфичность (%)
Альбумин	0,999	- 0,230	1,013	24,3 – 74,7	93,7	100,0
Альфа-1	0,998	- 0,056	0,981	2,0 – 16,1	90,7	98,4
Альфа-2	0,998	- 0,383	1,016	4,2 – 23,1	97,6	98,7
Бета-1	0,998	- 0,131	1,004	2,3 – 41,0	78,1	98,8
Бета-2	1,000	0,028	1,013	1,3 – 45,7	96,9	98,8
Гамма	1,000	- 0,329	1,014	1,7 – 64,2	97,1	100,0

Противопоказания к применению.

Не применимо к изделиям для *in vitro* диагностики

Возможные побочные действия.

Не применимо к изделиям для in vitro диагностики

Условия транспортировки и использования:

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования 2-30 °С в защищённом от света месте, при нормальном давлении 101,3 кПа (760 мм рт. ст.), а также относительной влажности до 80%.

Условия использования:

- температура: 15-30 °С
- давление 101,3 кПа (760 мм рт. ст.)
- относительная влажность до 80%.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ:

EN ISO 13485:2016 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделия для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015 ISO 23640:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты
EN 14136:2004	Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15193:2009 ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
EN ISO 15194:2009 ISO 15193:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15193:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011 ISO 18113-2: 2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе с набором только персонал, прошедший инструктажи по работе с изделием и оборудованием.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

Поскольку изделие нужно для анализа потенциально инфицированных материалов, при работе с набором использовать средства индивидуальной защиты, разрешенные к применению на территории РФ. Рекомендуется использование защитных перчаток, защитных очков, рабочей защитной одежды.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113.

Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113.

При попадании жидких компонентов набора на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть большим количеством воды, затем обратиться к врачу.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения. Изделие не содержит лекарственных средств

ДАННЫЕ ПО СРОКУ СЛУЖБЫ ИЛИ СРОКУ ГОДНОСТИ.

Срок годности набора реагентов определяется реагентом - компонентом набора с ближайшей датой истечения срока годности. Максимальный срок годности набора - 3 года с даты изготовления. На каждом флаконе приведен в виде маркировки «годен до:». После вскрытия при хранении на борту анализатора использовать буфер в течение 60 дней.

После истечения срока годности пользоваться изделием запрещается.

1. Blancher A., Boulestin A., Abbal M. (2007) Diagnostic biologique des gammapathies monoclonales en 2007 et leur identification immunologique. *Feuilles de biologie*, 48, N° 279, 29 – 36.
2. Blessum C., Jeppsson J.O., Aguzzi F., Bernon H., Bienvenu J. (1999) L'électrophorèse capillaire: principe et applications au laboratoire de biologie clinique. *Annales de Biologie Clinique*. Volume 57, Numéro 6, 643 - 57, Novembre - Décembre 1999.
3. Chartier C. et al (2011) Evaluation of two automated capillary electrophoresis systems for human serum protein analysis. *Clin. Biochem.*, DOI:10.1016/j.clinbiochem.2011.05.022.
4. Clark R et al. Rapid capillary electrophoretic analysis of human serum proteins: qualitative comparison with high-throughput agarose gel electrophoresis. *J. Chromatogr. A*, 744, 205-213 (1996).
5. Guis L, Chaumier A, Le Gall V, Havrez S (Février 2013) Intégration du Capillarys 2 Flex Piercing (Sebia) dans un laboratoire de biologie médicale spécialisée. *Revue Francophone des Laboratoires*, 449, 47 – 56.
6. Henskens Y et al. Detection and identification of monoclonal gammopathies by capillary electrophoresis. *Clin. Chem.*, 44, 1184-1190 (1998).
7. Jellum E et al. Diagnostic applications of chromatography and capillary electrophoresis. *J. Chromatogr. B*, 689, 155-164 (1997).
8. Jenkins MA and Guerin MD. Quantification of serum proteins using capillary electrophoresis. *Ann. Clin. Biochem.*, 32, 493-497 (1995).
9. Jenkins MA et al. Evaluation of serum protein separation by capillary electrophoresis: prospective analysis of 1000 specimens. *J. Chromatogr. B*, 672, 241-251 (1995).
10. Jenkins MA and Guerin MD. Capillary electrophoresis procedures for serum protein analysis: comparison with established techniques. *J. Chromatogr. B*, 699, 257-268 (1997).
11. Jenkins MA and Ratnaike S. Five unusual serum protein presentations found by capillary electrophoresis in the clinical laboratory. *J. Biochem. Biophys. Methods*, 41, 31-47 (1999).
12. Katzmann JA et al. Identification of monoclonal proteins in serum: A quantitative comparison of acetate, agarose gel, and capillary electrophoresis. *Electrophoresis*, 18, 1775-1780 (1997).
13. Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. *Clin. Chem.*, 41, 495-509 (1995).
14. Le Carrer D, Bach-Ngohou K. L'électrophorèse capillaire automatisée en biologie clinique. *Spectra Biologie*, 146: 47 - 52 (2005).
15. Oda RP et al. Capillary electrophoresis as a clinical tool for the analysis of protein in serum and other body fluids. *Electrophoresis*, 18, 1715-1723 (1997).
16. Wijnen PA and van Dieijen-Visser M. Capillary Electrophoresis of serum proteins: Reproducibility, comparison with agarose gel electrophoresis and a review of the literature. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 34, 535-545 (1996).
17. Wendling A. Procédures de diagnostic ou de dépistage: Justification et validité d'un test de diagnostic ou de dépistage-sensibilité-spécificité. *Impact-Internat*, 1986; Sept: 93-97.

Рисунок 1

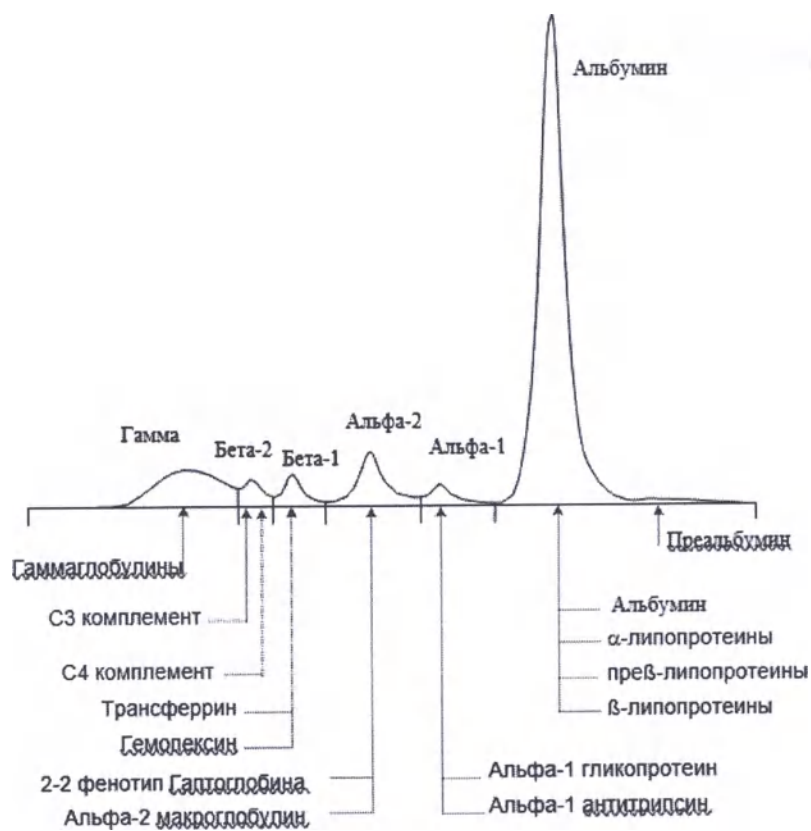


Рисунок 2

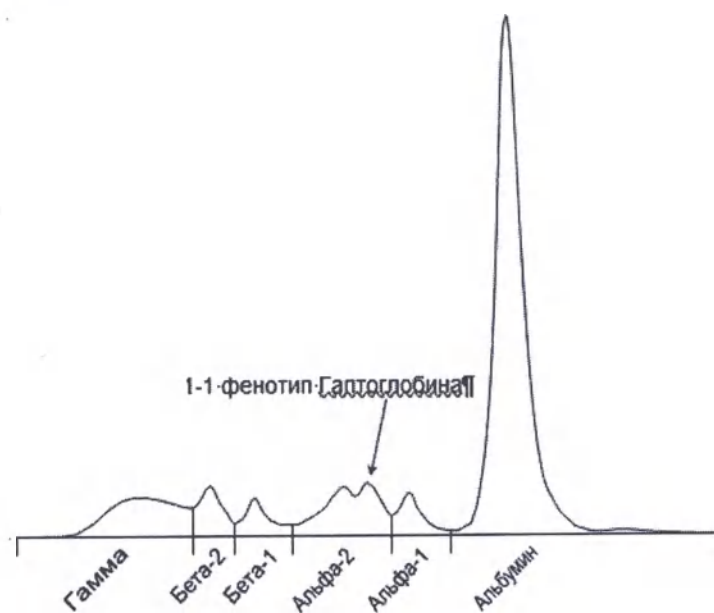
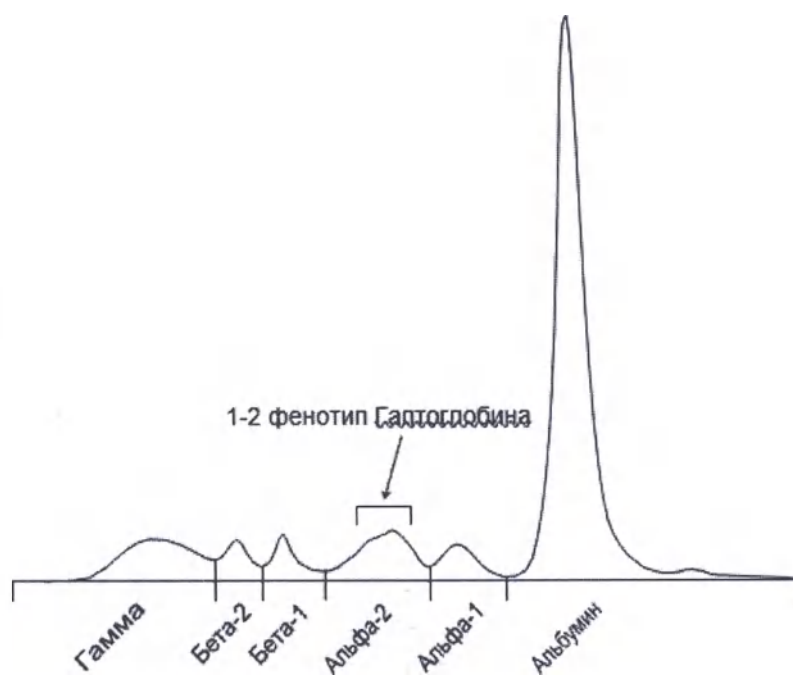


Рисунок 3



Уполномоченный представитель производителя: ЗАО
«ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул.
Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414,
Тел.: +7 (495) 925 5675
e-mail: galen@galen.ru.

sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél.: 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail: sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Olieslagerslaan, 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail: sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil.

Rua Barão do Triunfo, 73, Cj 74
CEP 04602-000
São Paulo
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail: sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail: sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.

C/Sicilia, nº 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail: sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail: info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/A
50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail: info@sebia.it

sebia Swiss GmbH

Verenastrasse, 4b CH-8832 Wollerau
Switzerland
Tel. : 41 44 787 88 10
Fax : 41 44 787 88 19
e-mail: contact.ch@sebia.com

sebia UK Ltd

River Court, The Meadows Business
Park Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail: sales@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail: sebia@sebia.cn

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-13- 1965

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



Прошито в количестве 48 листов
«10» марта 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

