

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС им. И.И. Мечникова


О.А.Свитич

« » 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»


А.Е. Ершов
«30» 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда

**Сыворотки диагностические моноспецифические против κ (каппа) и λ (лямбда) цепей
иммуноглобулинов человека сухие по ТУ 21.20.21-146-20401675-2019**

Регистрационное удостоверение № ФСР2010/07993_от

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* предназначено для качественного определения типа легких цепей иммуноглобулинов в сыворотке крови человека и свободных легких цепей (белков Бенс-Джонса) в моче человека методами иммуноэлектрофореза (ИЭФ) и преципитации в геле, определения их соотношения в сыворотке крови человека методом радиальной иммунодиффузии (РИД).

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением. Противопоказания при применении изделия согласно инструкции – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Состав изделия:

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Сыворотка против κ-цепей
иммуноглобулинов человека | - 1 ампула, лиофилизат из 1,0 мл |
| 2. Сыворотка против λ-цепей
иммуноглобулинов человека | - 1 ампула, лиофилизат из 1,0 мл |

Комплектация: компоненты изделия (Сыворотка против κ-цепей иммуноглобулинов человека 1 ампула, Сыворотка против λ-цепей иммуноглобулинов человека 1 ампула) в картонной пачке с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Сыворотки диагностические моноспецифические против κ- и λ-цепей иммуноглобулинов человека представляют собой лиофилизаты иммунных сывороток крови овец, содержащих антитела против κ- или λ-цепей иммуноглобулинов в титре не менее чем 1 : 8 для РИД (титр сыворотки указан на ампуле). Внешний вид: пористая масса от беловато-серого до розовато-желтого цвета.

ПРИНЦИП МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия основан на взаимодействии антигенов в исследуемом образце (κ (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов) со специфическими по отношению к ним преципитирующими антителами моноспецифических сывороток с образованием определяемых визуально иммунных комплексов.

Метод ИЭФ основан на способности антигенов перемещаться в агаровом геле под действием электрического поля и последующего их выявления путем специфического взаимодействия с антителами моноспецифических сывороток, с образованием иммунных комплексов в виде видимых линий преципитаций.

Реакция преципитации в агаровом геле основана на способности к диффундированию в агаровом геле белковых частиц (κ (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов) и образовании в результате их взаимодействия иммунных комплексов в виде видимых линий преципитаций.

Метод РИД предназначен для оценки соотношения κ (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов в исследуемом образце. Принцип метода заключается в том, что антиген, внесенный в лунки агарового геля, содержащего моноспецифическую сыворотку к этому антигену, диффундирует в гель и, взаимодействуя с антителами (содержащимися в сыворотке), образует кольцо преципитации. После учета результатов реакции строят график, где на оси ординат откладывают содержание в % иммуноглобулинов κ - или λ -типа (неразведенная сыворотка – 100 %), а на оси абсцисс – величины диаметров колец преципитации (в мм). Зная диаметр колец в исследуемых образцах, полученных на этой же пластине, по калибровочной линии определяют содержание в них иммуноглобулинов κ - или λ -типа в процентах.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие предназначено для лабораторной диагностики для однократного применения по назначению. Вид анализата – качественный (ИЭФ) и полуколичественный (РИД).

Изделие рассчитано на проведения 5-6 определений в ИЭФ или 50-60 определений в РИД.

Ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является нестерильным. Изделие имеет один вариант исполнения. Модельный и типоразмерный ряд отсутствует.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты лабораторий с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Специфичность. Моноспецифические сыворотки против κ - и λ - цепей иммуноглобулинов человека должны в ИЭФ выявлять с нормальной сывороткой крови человека только одну линию

преципитации, соответствующую IgG человека, образовывать с раствором белков Бенс-Джонса соответствующего типа одну линию преципитации и не образовывать линий преципитации с раствором белков Бенс-Джонса другого типа.

Чувствительность. Моноспецифические сыворотки против κ - и λ - цепей иммуноглобулинов человека должны образовывать в радиальной иммунодиффузии (РИД) в геле с нормальной сывороткой крови человека одно четкое кольцо преципитации в разведении не менее, чем 1 : 8 (титр).

Среднее содержание иммуноглобулинов κ -типа в норме составляет 9,75 мг/мл, а иммуноглобулинов λ -типа – 5,0 мг/мл, а их соотношение находится в диапазоне от 1,8 до 2,0 («Иммунохимическая диагностика гаммапатий. Методические рекомендации», М., 1984).

Для оценки уровня иммуноглобулинов κ - и λ -типов в норме и патологии существенным является не их абсолютный уровень, а соотношение κ / λ , которое в норме является величиной стабильной и изменяется лишь при некоторых патологиях.

Соотношение полученных значений (в процентах) для сывороток здоровых людей находится в диапазоне индивидуальной вариабельности $1,0 \pm 0,25$.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 1.

Набор реагентов Моно-РИД-каппа, лямбда Сыворотки диагностические моноспецифические против κ (каппа) и λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов человека сухие является безопасным. Изделие не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении. Компоненты изделия являются негорючими, невзрывоопасными, не способными самовозгораться, не радиоактивными, нетоксичными, не обладают канцерогенным, мутагенным действием или отрицательно влияющим на репродуктивную функцию человека, в том числе не образуют токсичных соединений с другими веществами, не обладают кумулятивными свойствами.

Иммунные сыворотки крови овец, используемые для получения моноспецифических сывороток, получены от здоровых животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под наблюдением специалиста.

Однако исследуемые образцы, а также их растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, следует рассматривать как потенциально инфицированные. При работе следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с:

– ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

– СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (для бактериологических лабораторий учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор и лечебно-профилактических учреждений);

– СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней;

– СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе с потенциально-инфицированными биологическими образцами, оборудованием, материалами, изделиями, находящимися с ними в контакте, следует соблюдать осторожность:

– работать в боксированных помещениях для проведения микробиологических исследований с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, защитного экрана или очков);

– не пипетировать ртом;

– в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию на территории РФ;

– инструменты и оборудование (после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств и оборудования, разрешенных к использованию на территории РФ;

– избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов, реагентов из набора в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками;

– утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами.

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий осуществляется в соответствии с требованиями СП 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как эпидемиологически безопасных отходов класса А.

Все сточные растворы (которые могут содержать биологические образцы), изделия после контакта с биологическими образцами как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» автоклавированием при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$, $(2,0 \pm 0,2)$ кгс/см² $((0,2 \pm 0,02)\text{МПа})$ в течение 60 мин с последующей утилизацией в соответствии СП 2.1.7.2790-10 как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- соблюдение условий хранения и транспортирования (изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат);
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности упаковки компонентов и компоненты от разных серий изделия;
- не использовать изделие с истёкшим сроком годности;
- для отбора исследуемых образцов и реагентов набора необходимо использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объёмов не более 5 %;
- отбор реагентов следует производить чистыми наконечниками для автоматических пипеток.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Оборудование:

- прибор для иммуноэлектрофореза с выпрямителем электрического тока;
- весы лабораторные;
- плитка электрическая;
- рН-метр;
- термобаня, поддерживающая температуру $(53 \pm 3)^\circ\text{C}$;
- предметный столик с регулируемым уровнем;
- микрошприц 0 – 10 мкл;
- дозаторы (пипетки) для внесения жидкостей переменного объема от 10 мкл до 1000 мкл с наконечниками полипропиленовыми 5 – 200 мкл, 200 – 1000 мкл;
- влажная камера;
- холодильник, обеспечивающий температуру $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$.

Материалы и реагенты:

- вода очищенная/вода дистиллированная;
- натрия хлорид;
- кислота борная х.ч.;
- натрий тетраборнокислый 10-водный ч.д.а.;
- агар;
- мертиолят (тиомерсал, тимеросаль, 2-этилртутьтиосалицилат натрия);
- пиронин Б;
- амидо черный 10Б;
- кислота уксусная х.ч. ледяная;
- глицерин ч.д.а.;
- жидкость полиметилсилоксановая ПМС-20 (гидрофобная жидкость);
- бумага фильтровальная лабораторная;
- бумага полулогарифмическая (марка ПЛН);
- сыворотка крови человека нормальная;
- перчатки одноразовые;
- пластины стеклянные размером (90×120) мм;
- П-образная рамка толщиной 1 мм;
- зажимы;
- посуда мерная (стаканы, колбы, цилиндры) вместимостью от 100 до 1000 мл;

- пробирки (флаконы) для приготовления разведений сывороток, анализируемых образцов;
- линейка, для измерения диаметров колец преципитации;
- карандаш по стеклу;
- емкость для обеззараживания
- дезинфицирующие растворы.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца – сыворотка крови человека, моча (выделенные из нее белки Бенс-Джонса).

Сбор, хранение и транспортирование образцов, содержащих биологический материал, должны осуществляться с учетом требований действующих санитарных правил и норм.

Анализируемые образцы до момента использования хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 суток или при температуре не выше минус 18 °С не более 1 года. Замороженные образцы перед использованием следует разморозить и тщательно перемешать встряхиванием. Повторное замораживание не допускается. Все исследуемые образцы должны иметь четкую маркировку (идентификацию).

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ И РАСТВОРОВ

Подготовка сыворотки против κ (каппа) цепей иммуноглобулинов, сыворотки против λ (лямбда) цепей иммуноглобулинов.

Содержимое ампул растворить в 1,0 мл воды очищенной.

Приготовленные растворы допускается хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 30 суток или при температуре не выше минус 18 °С не более 1 года в герметично закрытых флаконах (микропробирках). Замороженные растворы перед использованием следует разморозить и тщательно перемешать встряхиванием. Допускается до 3-х замораживаний.

Разведения моноспецифических сывороток готовить непосредственно перед использованием. Приготовленные разведения хранению не подлежат.

Приготовление боратного буферного раствора 0,05 М рН (8,6±0,1).

6,7 г кислоты борной, 13,4 г натрия тетраборнокислого 10-водного перенести в колбу мерную, довести объем раствора до метки 1000 мл водой очищенной, перемешать до полного растворения. рН раствора определять потенциометрически в соответствии с инструкцией по эксплуатации рН-метра. Приготовленный боратный буферный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 6 месяцев.

Перед заливкой буфера в электродные камеры прибора для иммуноэлектрофореза, его следует развести водой очищенной в 2 раза.

Приготовление натрия хлорида раствора 0,9 %.

9 г натрия хлорида перенести в колбу мерную, довести объем раствора до метки 1000 мл водой очищенной, перемешать до полного растворения. Приготовленный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца.

Приготовление агарового геля 1 %.

Количество агарового геля рассчитывают исходя из количества пластин. 1 г агара перенести в стакан, 2-3 раза промыть водой очищенной, затем варить на кипящей водяной бане в 50 мл воды очищенной до полного растворения. Сваренный агар перелить в цилиндр мерный, довести объем раствора до метки 100 мл подогретым боратым буферным раствором 0,05 М рН (8,6±0,1), внести 0,1 г мертиолята, перемешать. Агаровый гель должен быть однороден, прозрачен и не должен содержать механических примесей. Готовый агаровый гель перелить во флакон, после застывания хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев.

Приготовление агарового геля 2 %.

Количество агарового геля рассчитывают исходя из количества пластин. 2 г агара перенести в стакан, 2-3 раза промыть водой очищенной, затем варить на кипящей водяной бане в 100 мл воды очищенной до полного растворения агара. В сваренный агар внести 0,9 г натрия хлорида и 0,1 г мертиолята, перемешать. Агаровый гель должен быть однороден, прозрачен и не должен содержать механических примесей. Агаровый гель разлить по пробиркам по 6-8 мл, три из которых поставить в термобаню с температурой (53±3) °С. Остальные пробирки после застывания агара хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев.

Приготовление раствора пиронина Б 0,1 %.

0,1 г пиронина Б перенести в колбу мерную, довести объем раствора до метки 100 мл водой очищенной, перемешать до полного растворения. Приготовленный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 6 месяцев.

Приготовление красящего раствора.

1 г амидо черного 10 Б перенести в колбу мерную, добавить небольшое количество воды очищенной, затем 70 мл кислоты уксусной, довести объем раствора до метки 1000 мл водой очищенной, перемешать. Приготовленный раствор хранить в бутылки из темного стекла при комнатной температуре не более 1 года.

Приготовление раствора для отмывки агарового геля.

В мерную колбу налить 25 мл кислоты уксусной, 20 мл глицерина, довести объем раствора до метки 1000 мл водой очищенной, перемешать. Приготовленный раствор хранить в бутылки из темного стекла при комнатной температуре не более 6 месяцев.

Заливка стеклянных пластин агаровым гелем.

На уравновешенный с помощью уровня предметный столик установить стеклянные пластины (90×120) мм. Расплавленный и охлажденный до температуры (55±5) °С агаровый гель (1 % – для постановки ИЭФ и реакции преципитации, 2 % – для постановки РИД) осторожно вылить на стеклянные пластины, из расчета 20 мл расплавленного агара на пластину. После застывания агара через 20-30 мин образуется слой толщиной 1-2 мм.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Иммуноэлектрофорез (ИЭФ).

Пластины с залитым агаровым гелем 1 % установить в прибор для ИЭФ. Агаровый гель на

пластинах соединить с буферным раствором в электродных камерах прибора с помощью фильтровальной бумаги, сложенной в 5-6 слоев.

В случае конструкции прибора для ИЭФ, где агар на пластинах соединен с буферным раствором в электродных камерах с помощью агаровых столбиков, пластины установить в уравновешенный прибор и залить расплавленным агаром до соединения агара с агаровыми столбиками и образования агарового слоя толщиной в 1-2 мм.

В слое агара пробить лунки, используя для этого специальный штамп, а после проведения электрофореза вырезать поперечные канавки (рис. 1).

После удаления из лунок агара, заполнить их с помощью пипеточного дозатора сывороткой крови человека нормальной и анализируемыми образцами. В одну из лунок внести краситель – раствор пиронина Б 0,1 % (для контроля продвижения фракций).

Прибор для ИЭФ накрыть крышкой с платиновыми электродами и подсоединить к выпрямителю электрического тока. Электрофорез проводить при напряжении 70-150 В и силе тока 10-50 мА в течение 2-3 ч. Электрофорез остановить, когда пятно пиронина, соответствующее миграции альбумина, будет находиться на расстоянии 20-25 мм от лунки.

После проведения электрофореза извлечь пластины из прибора. В канавки с помощью пипеточного дозатора внести растворенные моноспецифические сыворотки против κ - и λ -цепей иммуноглобулинов человека. Затем пластины поместить во влажную камеру и инкубировать в холодильнике при температуре $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 24-48 ч.

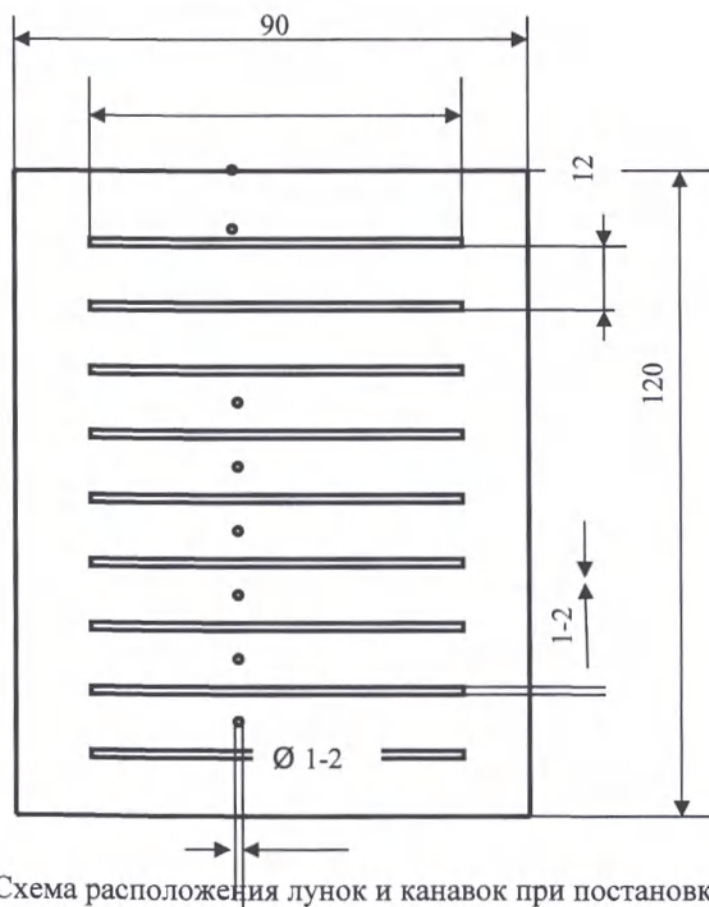


Рис. 1. Схема расположения лунок и канавок при постановке ИЭФ.

Учет результатов ИЭФ.

Проводят визуально. После инкубации в агаровом геле образуются линии преципитации.

Типирование белков Бенс-Джонса проводить в ИЭФ с сыворотками против κ - и λ -цепей иммуноглобулинов: с одной сывороткой образуется четкая линия преципитации, а с другой сывороткой линии преципитации не образуются (рис.2).

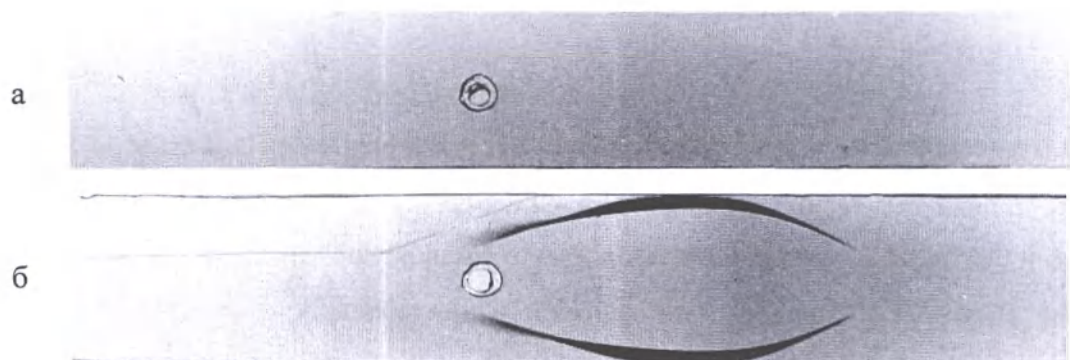


Рис. 2. Типирование белка Бенс-Джонса.

В лунках – раствор белка Бенс-Джонса, в канавках: а – сыворотка против λ -цепей иммуноглобулинов, б – сыворотка против κ -цепей иммуноглобулинов.

Типирование миеломных иммуноглобулинов следует проводить в ИЭФ с сыворотками против κ - и λ -цепей иммуноглобулинов и с моноспецифическими сыворотками против IgG(H), IgA(H), IgM(H) человека (Набор реагентов Моно-РИД-G,A,M Сыворотки диагностические моноспецифические против IgG(H), IgA(H), IgM(H) человека сухие (АО«НПО «Микроген»)).

Ig-миелома определяется по образованию линии преципитации с характерной миеломной конфигурацией (утолщение в определенном участке линии) с одной из сывороток против IgG(H), IgA(H), IgM(H) и аналогичной по форме линии с одной из сывороток против κ - или λ -цепи (рис.3).

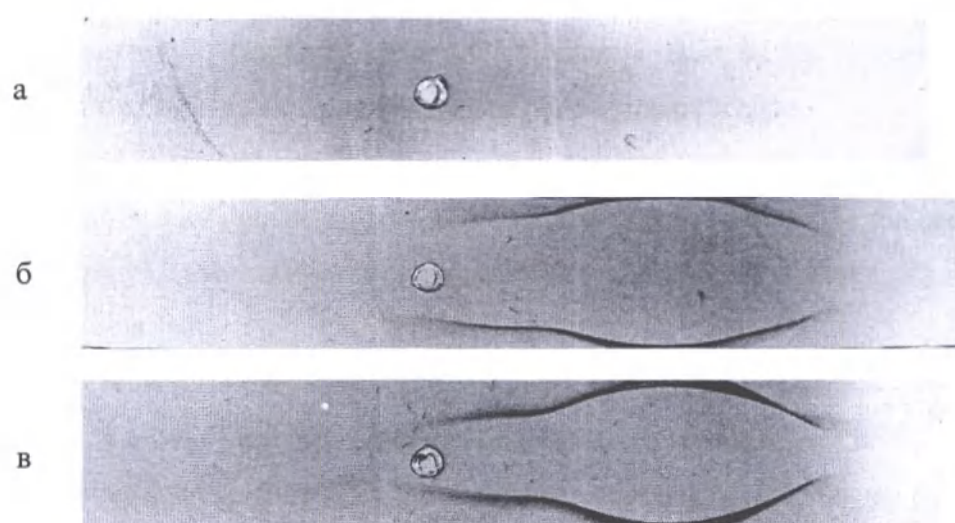


Рис. 3. Типирование Ig-миеломы. В лунках – исследуемая сыворотка крови человека, в канавках: а – сыворотка против κ -цепей иммуноглобулинов, б – сыворотка против λ -цепей иммуноглобулинов, в – сыворотка против IgG(H).

разведение. Пробирки с разведенными сыворотками промаркировать и поставить для прогрева в термобаню с температурой $(53 \pm 3)^\circ\text{C}$ на 20-30 мин.

Растопленный агаровый гель 2 % тщательно смешать с равным объемом разведенной моноспецифической сыворотки.

На стеклянную пластину нанести каплю смеси агарового геля и сыворотки, растереть ее по поверхности стеклянной палочкой и дать подсохнуть. Затем на пластину поместить П-образную рамку, накрыть второй пластиной, смазанной гидрофобной жидкостью, и скрепить зажимами. Таким образом приготовить пластины для каждой моноспецифической сыворотки отдельно.

Полученную смесь с помощью стеклянной пипетки залить в пространство между стеклянными пластинами. Пластины промаркировать по содержащейся в агаре сыворотке и поместить на 15-20 мин в холодильник при температуре $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$.

После застывания агарового геля снять зажимы, верхнее стекло и рамку. В слое геля прорезать пробойником несколько рядов лунок диаметром 2-3 мм на расстоянии 15 мм один от другого (рис. 5), агар из них удалить.

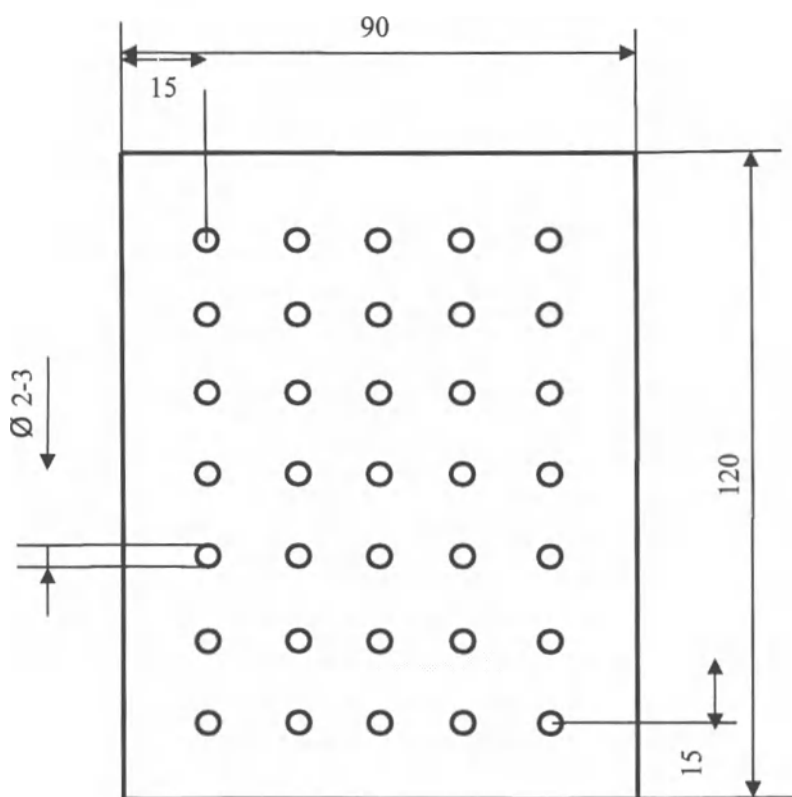


Рис. 5. Схема постановки радиальной иммунодиффузии (РИД).

В лунки с помощью микрошприца внести по 2 мкл сыворотку крови человека нормальную (неразведенную и в разведениях в 2 и 4 раза) и анализируемые образцы.

Пластины поместить во влажную камеру и инкубировать в холодильнике при температуре $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 24 ч.

Учет результатов.

После инкубации в агаровом геле образуются кольца преципитации.

Во многих случаях измерять диаметры колец преципитации можно на влажном агаровом геле. Измерение проводить с помощью окулярного манометра, который прикладывают к обратной стороне пластин.

Пластины так же можно окрашивать. Для этого пластины поместить в кюветы, залить раствором натрия хлорида 0,9 % и выдержать в течение 16-18 ч для отмывания от непреципитировавших белков. Затем пластины с агаровым гелем накрыть фильтровальной бумагой, смоченной в растворе натрия хлорида 0,9 %, и высушить на воздухе до превращения агарового геля в тонкую пленку. С высушенных пластин снять фильтровальную бумагу и поместить их в кюветы с красящим раствором на 5-7 мин. Затем пластины отмыть в растворе для отмывки агарового геля после окрашивания в течение 5-10 мин и снова высушить.

На высушенных пластинах с помощью специальной линейки (например, линейки «Берингверке») измерять диаметры колец преципитации с точностью до 0,1 мм. По результатам измерения диаметров колец преципитации проводить вычисления концентраций иммуноглобулинов в исследуемых образцах.

Концентрацию иммуноглобулинов κ - и λ -типа (в процентах) определять по калибровочной кривой, выражающей зависимость между уровнем иммуноглобулинов определенного типа и диаметром колец преципитации (для данной пластины). Для построения калибровочных кривых использовать полулогарифмическую бумагу, где на оси ординат откладывать концентрацию иммуноглобулинов κ - или λ -типа в нормальной сыворотке (неразведенная сыворотка – 100 %), а на оси абсцисс – величины диаметров колец преципитации (в мм). Образовавшиеся точки соединить прямой линией. Таким образом построить графики для иммуноглобулинов κ - или λ -типа в отдельности. Во избежание ошибок наклон этой линии желательно иметь 40°-50°. Зная диаметр колец в исследуемых препаратах, полученных на этой же пластине, по калибровочной линии определить концентрацию в них иммуноглобулинов данного типа в процентах. Для построения графика, возможно использование программы Microsoft Excel.

В случае, когда диаметр кольца преципитации исследуемого образца превышает значение диаметра кольца преципитации в неразведенной нормальной сыворотке крови человека, образец следует развести натрия хлорида раствором 0,9 % и повторить определение. Полученный результат умножить на величину разведения.

Определение абсолютного уровня иммуноглобулинов κ - и λ -типов можно проводить лишь по отношению к стандартному образцу с известным содержанием иммуноглобулинов κ - и λ -типа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 14 сут.

Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Хранение компонентов после вскрытия ампул см. инструкцию по применению раздел «Подготовка компонентов и растворов».

Срок годности – 3 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, 1-ая Дубровская ул., д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77.

Взамен инструкции утвержденной 27.02.2018 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

13 листа(ов)



А. Е. Ершов

Начальник
Управления Регистрации
и Медицинских Исследований
АО «НПО «МИКРОГЕН»