

RSR LIMITED

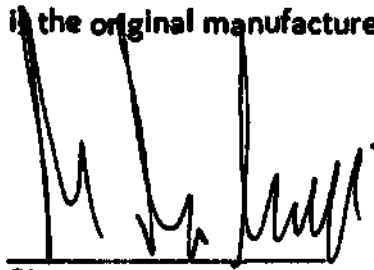
PARC TY GLAS
LLANISHEN
CARDIFF
CF14 5DU
UNITED KINGDOM

TELEPHONE: (029) 2068 9299
FACSIMILE: (029) 2075 7770
EMAIL: info@rsrtd.com
WEBSITE: www.rsrtd.com

Date: 11th March 2022

Attn: Roszdravnadzor

I, Dr Bernard Rees Smith herewith confirm, that content of Reagent kit "ElisaRSR GADAb" for the quantitative determination of specific antibodies (IgG) to glutamic acid decarboxylase (GAD65) in human serum by enzyme immunoassay Instruction for Use attached is valid and true. RSR Limited - 7 Robin Lane, High Bentham, Lancaster, LA2 7AB, United Kingdom - is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for Use.



Signature

Managing Director

RSR Limited.

I, Richard John Hundle Fisker, NOTARY PUBLIC,
practising at 51 The Parade, Cardiff, United
Kingdom, certify that the said Bernard
Rees Smith appeared before me today,
proved his identity and signed this
document in my presence.

 11th March 2022



Registered Number: 3768047 England and Wales
Registered Address: 7 Robin Lane, High Bentham, Lancaster, LA2 7AB

Инструкция по применению

Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом.

Версия / дата составления: (11.03.22)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «ElisaRSR GADAb» предназначен для диагностики *in vitro*, для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показано для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом у пациентов с сахарным диабетом (первого и второго типа) и у пациентов с подозрением на сахарный диабет (первого и второго типа).

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом используют во всех группах населения без градации по демографическому или популяционному признаку, а так же без градации по полу и возрасту пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ограничений не выявлено, однако как в случае любых иных диагностических процедур, результаты необходимо интерпретировать в сочетании с клиническими проявлениями у пациента и прочей информацией, доступной врачу.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТРЕБИТЕЛЕ

Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения.

ЛИТЕРАТУРА

H. Brooking et al

A Sensitive non-isotopic assay for GAD65 autoantibodies

Clinica Chimica Acta 2003 331:55-59

S. Chen et al

Sensitive non-isotopic assays for autoantibodies to IA2 and to a combination of both IA2 and GAD65.

E. Nilson et al

Calcium addition to EDTA plasma eliminates falsely positive results in the RSR GADAb ELISA.

Clinica Chimica Acta 388 (2008) 130-134

K. Rahmati et al

A Comparison of Serum and EDTA Plasma in the Measurement of Glutamic Acid Decarboxylase Autoantibodies (GADA) and Autoantibodies to Islet Antigen-2 (IA-2A) Using the RSR Radioimmunoassay (RIA) and Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) Kits.

Clin. Lab. 2008 54:227-235

C. Törn et al

Diabetes Antibody Standardization Program: evaluation of assays for autoantibodies to glutamic acid decarboxylase and islet antigen-2.

Diabetologia 2008 51:846-852

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА

В данном методе, антитела к GAD₆₅, присутствующие в сыворотках пациентов, калибраторах и контролях взаимодействуют с GAD₆₅, нанесенной в лунки микропланшета. После одночасовой инкубации образцы удаляют, и в лунках остаются только антитела к GAD₆₅, присутствовавшие в образцах сывороток пациентов, калибраторах и контролях, и связавшиеся с GAD₆₅, сорбированной в лунках микропланшета. Затем вносят конъюгат биотин-GAD₆₅. Во время второй инкубации, благодаря бивалентности антител к GAD₆₅, образуется комплекс из GAD₆₅, сорбированной в лунках, антител к GAD₆₅ и конъюгата биотин-GAD₆₅. После второй инкубации не связавшийся конъюгат биотин-GAD₆₅ удаляют при промывке. Количество связанного конъюгата биотин-GAD₆₅ определяется добавлением конъюгата стрептавидин-пероксидаза (SA-POD), который специфически связывается с биотином во время третьей инкубации. Затем избыток - не связавшийся SA-POD удаляется при промывке, а добавление субстрата пероксидазы (TMB) приводит к образованию синего окрашивания. Эта реакция останавливается добавлением стоп-раствора, в результате чего раствор в лунках меняет окрашивание на желтое. Затем проводят считывание ОП (оптической плотности) реакционной смеси, окрашенной в желтый цвет, при 450 нм и 405 нм на устройстве, описанном в разделе «НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ». Более высокое значение ОП указывает на наличие антител к GAD в исследуемом образце. Считывание при 405 нм позволяет количественно определять высокие значения ОП (и должны использоваться для концентраций 200 ед/мл и более). При низких значениях (менее 10 ед/мл) рекомендовано проводить измерения при 450 нм. Если возможно считывание только при одной длине волны, можно использовать только 405 нм. Диапазон измерения 5 - 2000 ед/мл (единицы - NIBSC 97/550).

ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ

Тип анализируемого образца: Сыворотка крови человека.

Образцы сыворотки крови человека необходимо тестировать как можно быстрее после получения, или хранить (предпочтительно в аликвотах), замороженными при температуре -20°C или ниже. Для проведения одного анализа достаточно 50 мкл (производитель RSR рекомендует проводить тестирование в дублях, по 25 мкл на лунку). Избегайте повторного замораживания-оттаивания или повышения температуры при хранении. Не используйте образцы сыворотки с липемией или гемолизом. Не используйте для анализа плазму. Перед началом тестирования образцы сывороток должны достичь комнатной температуры, аккуратно перемешайте нагретые образцы для обеспечения однородности. Центрифугируйте сыворотку перед проведением анализа (предпочтительно в течение 5 мин примерно при 10000-15000 об/мин на микроцентрифуге) для удаления твердых частиц. Пожалуйста, не пропускайте этап центрифугирования, если сыворотка мутная или содержит твердые частицы.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Калиброванные дозаторы для внесения объемов 25 и 100 мкл.
- Емкости различных объемов для растворения или разведения реагентов.
- Вода высокой степени очистки.
- Микропланшетный спектрофотометр или фотометр (ИФА-ридер, анализатор для микропланшетов, считывающий оптическую плотность), с возможностью выполнять считывание при 450 нм и 405 нм, включая устройства, с автоматическим анализом полученных данных с применением программного обеспечения.

Конкретный тип и модель устройства, считывающего оптическую плотность, не оказывает существенного

Например:

Анализатор иммуноферментный микропланшетный автоматический Infinite F50 с принадлежностями, Рег. Удостоверение № ФСЗ 2010/07029

- Шейкер и/или шейкер-инкубатор (термошейкер) для ИФА микропланшетов, с возможностью установки скорости шейкирования 500 встряхиваний/мин.
- Крышка для ИФА микропланшетов.

СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом в составе:

1. А. Микропланшет с лунками, покрытыми GAD₆₅: 12 ломаемых стрипов по 8 лунок (всего 96 лунок) в рамке-держателе, в пакете из фольги с осушителем (GAD₆₅ Coated Wells, 96 wells), 1 уп.
2. B1. Калибратор (Calibrator) 5 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
3. B2. Калибратор (Calibrator) 18 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
4. B3. Калибратор (Calibrator) 35 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
5. B4. Калибратор (Calibrator) 120 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
6. B5. Калибратор (Calibrator) 250 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
7. B6. Калибратор (Calibrator) 2000 Ед/мл – 1 флакон 0,7 мл
8. С. Положительный контроль (Positive control), 1 флакон х 0,7 мл.
9. D. Отрицательный контроль (Negative Control), 1 флакон х 0,7 мл.
10. Е. Конъюгат биотин-GAD₆₅ - 3 флакона, лиофилизированный, восстановить в 5,5 мл (GAD₆₅-Biotin, lyophilized, reconstitute with 5,5 ml).
11. F. Буфер для разведения конъюгата биотин-GAD₆₅ (Reconstitution Buffer for GAD₆₅-Biotin), 2 флакона по 15 мл.
12. G. Конъюгат стрептавидин-пероксидаза (SA-POD) (Streptavidin Peroxidase (SA-POD)), 1 флакон х 0,7 мл, концентрат.
13. H. Буфер для разведения SA-POD (Diluent for SA-POD), 1 флакон х 15 мл.
14. I. Субстрат пероксидазы (TMB) (Peroxidase Substrate (TMB)), 1 флакон х 15 мл.
15. J. Концентрированный буфер для промывок (Concentrated Wash Solution), 1 флакон х 125 мл, концентрат.
16. K. Стоп-раствор (0,25 М H₂SO₄) (Stop Solution (0,25 М H₂SO₄)), 1 флакон х 12 мл.
17. Эксплуатационная документация (в бумажном виде и на официальном сайте уполномоченного представителя производителя www.biochemmack.ru):
 - Инструкция по применению, 1 шт.
 - Сертификат контроля качества, 1 шт.

ПОДГОТОВКА ПОСТАВЛЯЕМЫХ РЕАГЕНТОВ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев при температуре 2-8°C. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Условия Хранения/Транспортировки медицинского изделия: 2-8°C.

Храните невскрытый набор и все компоненты при 2-8°C.

Условия эксплуатации:

Перед использованием дайте всем реагентам и тестируемым сывороткам достичь комнатной температуры (20-25°C) в течение не менее 30 минут.

После вскрытия набора реагентов, компоненты изделия могут храниться в холодильных камерах при 2-8

°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке, если не указаны другие условия после вскрытия в таблице ниже:

A	Микропланшет с лунками, покрытыми GAD65: 12 ломаемых стрипов по 8 лунок (всего 96 лунок) в рамке-держателе, в пакете из фольги с осушителем (GAD ₆₅ Coated Wells, 96 wells). Перед вскрытием пакет должен достичь комнатной температуры (20-25 °C) в течение не менее 30 минут.
	Убедитесь, что стрипы плотно вставлены в рамку-держатель. Верните неиспользованные лунки в оригинальный пакет из фольги с осушителем и заклейте липкой лентой. Поместите пакет из фольги в самозакрывающийся пластиковый пакет, его можно хранить при 2-8°C до 3 месяцев.
B1-6	Калибратор (Calibrator) 5, 18, 35, 120, 250, 2000 Ед/мл (единицы - NIBSC 97/550) 6 x 0,7 мл Готовы к использованию
C	Положительный контроль (диапазон концентраций указан на этикетке) 0,7 мл Готов к использованию
D	Отрицательный контроль 0,7 мл Готов к использованию
E	Конъюгат биотин-GAD ₆₅ - 3 флакона, лиофилизированный, восстановить в 5,5 мл (GAD ₆₅ -Biotin, lyophilized, reconstitute with 5,5 ml)
	Непосредственно перед использованием разведите (восстановите) содержимое каждого флакона в 5,5 мл буфера для разведения конъюгата биотин-GAD ₆₅ (Reconstitution Buffer for GAD ₆₅ -Biotin) (F). Если используется более одного флакона, перед использованием объедините их содержимое и аккуратно перемешайте. Хранить при 2-8°C до 3 дней после разведения.
F	Буфер для разведения конъюгата биотин-GAD65 (Reconstitution Buffer for GAD ₆₅ -Biotin) 2 x 15 мл, окрашен в красный цвет, готов к использованию
G	Конъюгат стрептавидин-пероксидаза (SA-POD) (Streptavidin Peroxidase (SA-POD)) 1 x 0,7 мл, концентрат
	Разведите в 20 раз буфером для разведения SA-POD (H). Например, 0,5 мл (G) + 9,5 мл (H). После разведения можно хранить при 2-8°C до 16 недель.
H	Буфер для разведения SA-POD (Diluent for SA-POD) 15 мл Готов к использованию
I	Субстрат пероксидазы (TMB) (Peroxidase Substrate (TMB)) 15 мл Готов к использованию
J	Концентрированный буфер для промывок (Concentrated Wash Solution) 125 мл

	Перед использованием развести в 10 раз водой высокой степени очистки. Хранить при 2-8°C до истечения срока годности набора.
К	Стоп-раствор (0,25 М H ₂ SO ₄) (Stop Solution (0,25 М H ₂ SO ₄)) 12 мл Готов к использованию

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед использованием дайте всем реагентам и тестируемым сывороткам достичь комнатной температуры (20-25°C) в течение не менее 30 минут. Для проведения этапов 4, 7, 10 и 11 рекомендовано использовать дозатор типа Eppendorf.

1. Внесите по 25 мкл образцов сывороток пациентов, калибраторов (B1-6) и контролей (С и D) в соответствующие лунки микропланшета (А), в дублях, оставив одну лунку пустой (см. шаг 12).
2. Накройте рамку-держатель со стрипами и инкубируйте при комнатной температуре в течение 1 часа на ИФА микропланшетном шейкере (500 встряхиваний в минуту).
3. Используя устройство для промывки ИФА микропланшетов (вошер), аспирируйте жидкость из лунок и промойте микропланшет 3 раза разведенным промывочным буфером (J). При выполнении ручной промывки удалите содержимое лунок, резко перевернув и встряхнув рамку-держатель со стрипами над подходящей емкостью, промойте лунки 3 раза вручную, после последнего цикла промывки подсушите лунки, аккуратно постучав перевернутыми стрипами по чистой фильтровальной бумаге.
4. Внесите по 100 мкл разведенного (восстановленного) конъюгата биотин-GAD₆₅ (E) в каждую лунку (кроме бланка). Избегайте разбрызгивания жидкости из лунок во время пипетирования.
5. Накройте рамку-держатель со стрипами и инкубируйте при комнатной температуре в течение 1 часа на ИФА микропланшетном шейкере (500 встряхиваний в минуту).
6. Промойте, как описано в шаге 3.
7. Внесите в каждую лунку по 100 мкл разведенного конъюгата стрептавидин-пероксидаза SA-POD (J) (кроме бланка).
8. Закройте рамку-держатель и инкубируйте при комнатной температуре в течение 20 минут на шейкере для ИФА микропланшетов (500 встряхиваний в минуту).
9. Промойте, как описано в шаге 3. Если выполняется ручная промывка, выполните один дополнительный цикл промывки чистой водой (для удаления пены), прежде чем подсушить лунки, постучав перевернутыми стрипами по чистой сухой фильтровальной бумаге.
10. Внесите по 100 мкл субстрата пероксидазы (ТМВ) (I) в каждую лунку микропланшета (включая бланк) и инкубируйте в темноте при комнатной температуре (20-25°C) в течение 20 минут без встряхивания.
11. Внесите по 100 мкл стоп-раствора (K) в каждую лунку (включая бланк), накройте рамку-держатель и встряхните примерно в течение 5 секунд на микропланшетном шейкере (500 встряхиваний в минуту). Убедитесь, что условия инкубации с субстратом одинаковы для каждой лунки.
12. Считайте оптическую плотность каждой лунки при 405 нм, а затем при 450 нм с помощью устройства, указанного в разделе «**НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**», против бланка (лунка, содержащая только 100 мкл субстрата пероксидазы (ТМВ) (I) и 100 мкл стоп-раствора (K)), не позднее, чем через 15 минут после внесения стоп-раствора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В наборе поставляется два контроля, которые должны быть испытаны как неизвестные. Они предназначены для оценки достоверности результатов, полученных с использованием каждого микропланшета.

Средняя концентрация каждого уровня контроля зафиксирована на маркировке каждого флакона контролем, а так же в сертификате контроля качества на каждую серию набора реагентов. Данные средние уровни концентрации определяются после проведения ряда определений в двух повторностях в шести

Компания RSR рекомендует пользователям письменно фиксировать значения контролей, получаемые во время каждой постановки анализа, включая среднее значение, среднее отклонение CO (SD) и % коэффициент вариации (CV). Данная информация упростит анализ тенденций для контролей, связанных с функциональными характеристиками текущей и предыдущих партий контролей относительно предоставленных данных о контроле качества. Анализ тенденций будет полезен при идентификации анализов, где контрольные значения значительно отличаются от их среднего диапазона.

При интерпретации данных по контролям пользователям необходимо обратить внимание на следующее:

Данный продукт был создан и разработан для использования вручную в соответствии с разделом «ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА». При этом оптическая плотность лунок микропланшета считывается с применением устройств, описанных в разделе «НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ» настоящей инструкции по применению. Диапазон значений, указанный в Сертификате контроля качества (КК), подходит для анализов, выполняемых вручную в строгом соответствии с Процедурой анализа, описанной выше.

Специалисты по контролю качества признают, что в связи с различиями в условиях и практике всегда будет наблюдаться вариативность средних значений и точности контрольных измерений между различными лабораториями.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ / КАЛИБРОВКА

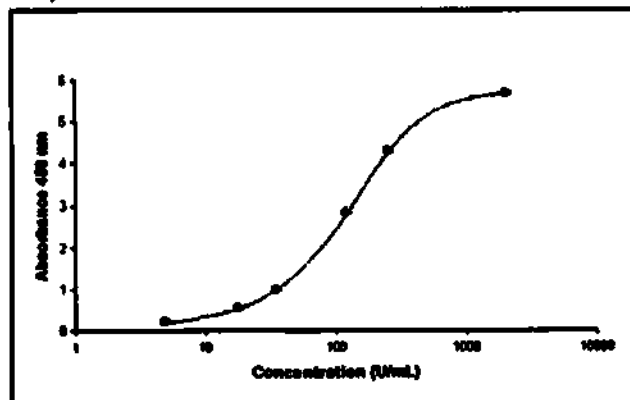
Калибровочную кривую можно построить, отложив концентрацию калибратора на оси X (абсцисс) (логарифмическая шкала) в зависимости от поглощения калибраторов на оси Y ординат (линейная шкала). Затем концентрации антител к GAD₆₅ в образцах сыворотки пациентов могут быть определены по калибровочной кривой (производителем RSR использован метод аппроксимации сплайн, график построен в полулогарифмических координатах, log/lin (коэффициент сглаживания = 0)).

Могут быть использованы другие методы обработки данных. Отрицательный контроль (B) имеет концентрацию 0 ед/мл, но для облегчения компьютерной обработки данных можно использовать значение 0,5 ед/мл. Для большинства тестируемых сывороток значения будут ниже 250 ед/мл, поэтому калибратор 2000 ед/мл можно использовать не всегда.

Образцы с высокими концентрациями антител к GAD₆₅ можно развести отрицательной сывороткой или отрицательным контролем (D). Например, для разведения в 10 раз: 20 мкл образца плюс 180 мкл буфера для разведения. Другие разведения (например, в 100 раз) можно приготовить из разведения в 10 раз или иным способом, в зависимости от поставленных задач. Некоторые сыворотки не разводятся линейно, сообразно калибраторам, входящим в состав набора (стандартизированным в соответствии с NIBSC 97/550).

ТИПИЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ (только пример, не используйте для расчета результатов реальных постановок)

Показания ОП при 450 нм можно преобразовать в ОП при 405 нм умножением на соответствующий коэффициент (3,4 в случае оборудования, используемого производителем RSR).



Калибратор	ОП 450 нм	Конц Ед/мл	ОП 405 нм	Конц Ед/мл
B1	0.199	5	0.061	5
B2	0.527	18	0.164	18
B3	0.975	35	0.301	35
B4	2.794	120	0.843	120
B5	4.264	250	1.254	250
B6	5.671	2000	1.668	2000
Отрицательный контроль (D)	0.035	0	0.012	0
Положительный контроль (C)	1.374	49.2	0.418	49.6

Биологические референтные интервалы

Отрицательный	< 5 Ед/мл
Положительный	≥ 5 Ед/мл

Этот диапазон был валидирован производителем RSR. Однако каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных и патологических значений концентрации антител к GAD₆₅. Также рекомендовано каждой лаборатории включать в анализ собственные контрольные образцы.

ОПОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Единицы NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля, Соединенное Королевство) 97/550 и компании «PCP» сравнивались в ряде анализов, соотношение между ними было определено как 1:1. Одна единица на миллилитр набора ElisaRSR GADAb эквивалентна одной единице на миллилитр NIBSC.

По результатам многочисленных тестирований, выполненных для сравнения Международных единиц NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля, Соединенное Королевство) 97/550 и внутренних единиц производителя (компания RSR, «PCP») соотношение было определено как 1:1.

1 внутренняя единица набора ElisaRSR GADAb на миллилитр (1 Ед/мл) эквивалентна 1 единице NIBSC 97/550 на миллилитр (1 Ед/мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Требование
Диапазон измерения	5 - 2000 Ед/мл (единицы - NIBSC 97/550)
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	5 Ед/мл (единицы - NIBSC 97/550)
Точность	Относительное отклонение менее ±10%
Линейность / Диапазон линейности	Диапазон линейности: 5 - 2000 Ед/мл (единицы - NIBSC 97/550) Значения линейности должны быть в пределах 90% до 110% для калибровочных проб с концентрацией 5 Ед/мл, 10 Ед/мл, 80 Ед/мл, 160 Ед/мл, 400 Ед/мл, 1000 Ед/мл, 2000 Ед/мл. Концентрация 10 Ед/мл считается при длине волны 450 нм. Концентрации выше 10 Ед/мл считаются при длине волны 405 нм.
Повторяемость измерения	Коэффициент вариации ≤ 8%.
Воспроизводимость измерения	Коэффициент вариации ≤ 10 %.
Аналитическая специфичность (интерферирующие вещества)	Гемоглобин 5 мг/мл., Относительное отклонение составляет ± 25%, Билирубин 20 мг/дл, Относительное отклонение составляет ± 25% Интралипид 3000 мг/дл, Относительное отклонение составляет ± 35%

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Диагностическая специфичность и чувствительность

В исследовании DASP 2005 Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» показал 98% специфичности (n = 100) и 92% чувствительности (n = 50).

Аналитические, функциональные, диагностические характеристики медицинского изделия были подтверждены клиническими испытаниями, проведенными на территории РФ.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Для оценки влияния перекрестных реакций используются образцы сыворотки крови человека с антителами к следующим анализам:

- АТ ТПО (к тиреоидной пероксидазе);
- АТ ТГ (к тиреоглобулину);
- RF (ревматоидный фактор);
- АТ-рТТГ (к рецепторам ТТГ);
- АТ-2ДНК (к двуспиральной ДНК).

Все образцы показали отрицательные результаты на антитела к GAD₆₅.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Этот набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Компоненты набора содержат материалы человеческого происхождения.

Внимательно следуйте указаниям инструкции. Соблюдайте сроки годности, указанные на этикетках, и указанных сроков хранения лунок, растворенных и разведенных реагентов. Не используйте реагенты по истечении срока годности. Более подробная информация по безопасности приведена в Паспорте по безопасности. Материалы человеческого происхождения, использованные при изготовлении набора, были протестированы на наличие ВИЧ 1 и 2, антител к HCV и HBsAg, и были получены отрицательные результаты. Тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфекционно опасными. Тщательно мойте руки в случае контаминации и перед тем, как покинуть лабораторию. Перед утилизацией стерилизуйте все потенциально биологически опасные отходы, включая тестируемые образцы. Материалы животного происхождения, использованные для приготовления компонентов набора, были получены от животных, сертифицированных как здоровые, но с этими материалами следует обращаться как с потенциально инфекционно опасными. Некоторые компоненты содержат небольшое количество азиды натрия в качестве консерванта. Избегайте проглатывания, вдыхания, введения и контакта всех компонентов набора с кожей, глазами и одеждой. Избегайте образования азидов тяжелых металлов в канализационной системе, смывайте любой компонент набора большим количеством воды.

Меры предосторожности при обращении

Оказание первой помощи.

- В случае контакта реагентов с кожей тщательно промойте водой с мылом.
- Удалите загрязненную одежду и обувь, промойте их перед повторным использованием.
- В случае контакта системной жидкости с кожей, тщательно промойте водой.
- При попадании реагента на глаза тщательно промойте под проточной водой в течение, по крайней мере, 10 минут.
- В случае необходимости, обратитесь за медицинской помощью.

Средства индивидуальной защиты и экстренная помощь:

- Соблюдайте правила техники безопасности при работе в лаборатории.
- Избегайте контакта реагентов с кожей и глазами.
- Не глотайте реагенты.
- Не пипетируйте реагенты ртом.
- Не ешьте, не пейте, не курите и не делайте макияж в помещении, где проводится работа с компонентами набора и образцами.
- При пролипании реагентов вытрите их инертным адсорбирующим материалом и поместите пролитый реагент и материал в контейнер для биологических отходов.

латекса.

- Надевайте защитные очки.

Конъюгат Стрептавидинпероксидаза (SA-POD)

Сигнальное слово: Предупреждение

Характеристики опасности:

H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию **Меры предосторожности**

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

P333 + P313: При раздражении кожи или сыпи: обратиться к врачу.

P362 + P364: снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием.

Субстрат пероксидазы (ТМВ)

Сигнальное слово: Опасность

Характеристики опасности:

H360: Может вызывать нарушения



фертильности или патологию плода.

Меры предосторожности

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P308 + P313: при воздействии или возникновении беспокойства: обратитесь к врачу/за медицинской консультацией.

СХЕМА АНАЛИЗА

Перед использованием все реагенты и тестируемые образцы должны нагреться до комнатной температуры (20-25 °C).

Пипетирование

Внести в лунки по 25 мкл калибраторов (B1-6), контролей (C и D), а также тестируемых сывороток (оставить пустую лунку для бланка)

Инкубация

Инкубировать в течение 1 часа при комнатной температуре на ИФА микропланшетном шейкере (500 встряхиваний/мин)

Аспирация/Декантирование

Микропланшет (A)

Промывка

Микропланшет (A) промыть трижды и подсушить, постучав перевернутыми стрипами по фильтровальной бумаге¹

Пипетирование

Внести по 100 мкл конъюгата биотин-GAD₆₅ (E), (растворенного) в каждую лунку микропланшета (A) (кроме бланка)

Инкубация

Инкубировать в течение 1 часа при комнатной температуре на ИФА микропланшетном шейкере (500 встряхиваний/мин)

Аспирация/Декантирование

Микропланшет (A)

Промывка

Микропланшет (A) промыть трижды и подсушить, постучав перевернутыми стрипами по фильтровальной бумаге¹

Пипетирование

Внести по 100 мкл конъюгата стрептавидин-пероксидаза SA-POD (G) (разведенного в 20 раз) в каждую лунку (кроме бланка)

Инкубация:

Инкубируйте 20 минут при комнатной температуре, при встряхивании со скоростью 500 встряхиваний/мин.

Аспирация/Декантирование

Микропланшет (A)

Промывка

Микропланшет (A) промыть трижды, затем промыть 1 раз дистиллированной водой и подсушить, постучав перевернутыми стрипами по фильтровальной бумаге¹

Внести по 100 мкл субстрата пероксидазы TMB (I) в каждую лунку (A) (включая бланк).

Инкубация

Инкубируйте 20 минут при комнатной температуре, в темноте (без встряхивания).

Пипетирование

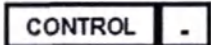
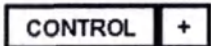
Внесите по 100 мкл стоп-раствора (K) в каждую лунку микропланшета (включая бланк) и шейкируйте в течение 5 секунд.

Считайте оптическую плотность при 405 и 450 нм не позднее чем через 15 минут после внесения стоп-раствора.

¹ Если используется вошер, нет необходимости высушивать микропланшет после промывки.

При использовании вошера промывку чистой водой можно не проводить.

СИМВОЛЫ

Символы	Значение
	Соответствует директивам ЕС
	для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Номер лота
	См. Инструкцию
	Производитель
	Достаточно для
	Срок годности
	Хранить при
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Биологическая опасность
	Предупреждение!
	Опасно для здоровья

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для in vitro диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские – Системы менеджмента качества -Требования для целей нормативного регулирования

BS EN 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

BS EN 13641:2002 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

BS EN ISO 14971:2012 Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

BS EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

BS EN ISO 17511:2003 Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

BS EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая

изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения

BS EN ISO 23640:2015 Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «БиоХимМак» (ЗАО «БиоХимМак»)

199992, Москва, Ленинские Горы, д. 1, стр. 11

тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

«РСР лимитед.», Соединенное Королевство (RSR Limited).

7 Робин Лэйн, Хай-Бентем, Ланкастер, LA2 7AB, Соединенное Королевство
(7 Robin Lane, High Bentham, Lancaster, LA2 7AB, UK)

Website: www.rsrltd.com

Tel. +44 29 2068 9299

Fax. +44 29 2075 7770

E-mail: info@rsrltd.com

Производитель:

«РСР лимитед.», Соединенное Королевство (RSR Limited).

7 Робин Лэйн, Хай-Бентем, Ланкастер, LA2 7AB, Соединенное Королевство
(7 Robin Lane, High Bentham, Lancaster, LA2 7AB, UK)

Website: www.rsrltd.com

Tel. +44 29 2068 9299

Fax. +44 29 2075 7770

E-mail: info@rsrltd.com

Место производства:

«РСР лимитед.», Соединенное Королевство (RSR Limited).

Парк Ти Глас, Лланишен, Кардифф, CF14 5DU, Соединенное Королевство
(Parc Ty Glas, Llanishen, Cardiff, CF14 5DU, UK)

Website: www.rsrltd.com

Tel. +44 29 2068 9299

Fax. +44 29 2075 7770

E-mail: info@rsrltd.com

Уполномоченный представитель производителя:

Закрытое акционерное общество «БиоХимМак» (ЗАО «БиоХимМак»)

199992, Москва, Ленинские Горы, д. 1, стр. 11

тел.: (495) 647-27-63; (495) 647-27-40

Веб-сайт: www.biochemmack.ru

«РСР ЛИМИТЕД»

**ПАРК ТИ ГЛАС
ЛЛАНИШЕН
КАРДИФФ
CF14 5DU
СОЕДИНЁННОЕ КОРОЛЕВСТВО**

**ТЕЛЕФОН: (029) 2068 9299
ФАКСИМИЛЕ: (029) 2075 7770
ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: info@rsrltd.com
САЙТ: www.rsrltd.com**

Дата: 11-го марта 2022 года

Для предъявления в Росздравнадзор

Я, доктор Бернارد Рис Смит, настоящим подтверждаю, что содержание прилагаемой инструкции по применению на медицинское изделие Набор реагентов «ElisaRSR GADAb» для количественного определения специфических антител (IgG) к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD₆₅) в сыворотке крови человека иммуноферментным методом является верным и точным. Компания «РСР Лимитед» (RSR Limited) - 7 Робин Лэйн, Хай-Бентем, Ланкастер, LA2 7AB, Соединенное Королевство – является оригинальным производителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.

/подписано/

Подпись

Управляющий директор
«РСР Лимитед»

Запись от руки:

Я, Ричард Джон Хиндл Фишер, нотариус, осуществляющий свою деятельность по адресу: 51 Зе Парейд, Кардифф, Соединённое Королевство, настоящим удостоверяю, что вышеуказанный д-р Бернارد Рис Смит явился ко мне сегодня лично, подтвердил свою личность и подписал данный документ в моем присутствии.

/подпись/ 11 марта 2022 г.

Регистрационный номер: 3766047 Англия и Уэльс
Юридический адрес: 7 Робин Лэйн, Хай-Бентем, Ланкастер, LA2 7AB

Печать - оттиск: РИЧАРД ДЖОН ХИНДЛ ФИШЕР; НОТАРИУС; герб Кардиффа

Далее текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2022- **3-686**

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

Н.И. Кузнецова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ **14** ПЕЧАТей
Нотариус Наталья Ириковна Кузнецова

