

КОПИЯ

Согласовано/APPROVED

sebia

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Position

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

N° 0508
- 1 DEC. 2021
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de M. <i>HERMETTE</i>



Pour le Président
de la Chambre de Commerce
et d'Industrie de l'Essonne

Sylvie GRANGIER

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /
INSTRUCTIONS FOR USE**

**Набор реагентов для качественного определения цепей
моноклональных Ig методом капиллярного
электрофореза для диагностики in vitro (CAPI 3
IMMUNOTYPING) / A set of reagents for qualitative
determination of monoclonal Ig chains by capillary
electrophoresis for in vitro diagnostics (CAPI 3
IMMUNOTYPING)**

**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
(подпись/sign)**

IVD

CE

R_xonly 2021



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **G. GRANGIER**.....

3. agissant en qualité de... **Conseiller**.....

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de l'Essonne**.....

Attesté

5. à Paris

- 3 DEC. 2021

6. le.....

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n°

24528

9. Sceau

Michel LERNOUT
10. Signature :
Premier Avocat Général



"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est exact ou que la République française approuve son contenu"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения цепей моноклональных Ig методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI 3 IMMUNOTYPING), в составе:

1. Раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING (CAPI 3 IMMUNOTYPING Diluant d'échantillon / Sample diluent) – 1 фл., 60 мл.
2. Крышка прокалываемая для флакона – 1 шт.
3. Штатив с реагентами для типирования Ig, в составе: раствор ELP (1 фл, 1,2 мл); антисыворотка против тяжелых цепей Ig G (1 фл, 1,2 мл); антисыворотка против тяжелых цепей Ig A (1 фл, 1,2 мл); антисыворотка против тяжелых цепей Ig M (1 фл, 1,2 мл); антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей каппа (1 фл, 1,2 мл); антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей лямбда (1 фл, 1,2 мл) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание: далее по тексту «набор реагентов», «изделие», «набор CAPI 3 IMMUNOTYPING», «CAPI 3 IMMUNOTYPING», «реагенты»

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик: Sebia S.A. / «Себия С.А.», 27, rue Leonard de Vinci, Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / ул. Леонардо да Винчи, д. 27, Технологический парк Леонардо да Винчи, CP 8010 Лисс, п/я 91008 Эври Седекс, Франция.

Производитель: «Sebia S.A. / «Себия С.А.», 27, rue Leonard de Vinci, Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / ул. Леонардо да Винчи, д. 27, Технологический парк Леонардо да Винчи, CP 8010 Лисс, п/я 91008 Эври Седекс, Франция.

Адрес места производства: Sebia S.A. / «Себия С.А.», 27, rue Leonard de Vinci, Parc Technologique Leonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex, France / ул. Леонардо да Винчи, д. 27, Технологический парк Леонардо да Винчи, CP 8010 Лисс, п/я 91008 Эври Седекс, Франция.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики *in vitro*. Предназначен для обнаружения моноклональных иммуноглобулинов и определения составляющих их цепей (иммунотипирования) в сыворотке человека методом капиллярного электрофореза. Набор реагентов используется совместно с системами автоматического капиллярного электрофореза модельного ряда CAPILLARYS 3. Является вспомогательным средством в диагностике пациентов с риском развития моноклональных гаммапатий.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.

Вспомогательное средство в диагностике.

В капиллярном электрофорезе дополнительные и аномальные по форме фракции на электрофоретическом профиле белков сыворотки (особенно фракции в зонах бета- и

гамма-глобулинов) всегда вызывают подозрение на присутствие моноклональных иммуноглобулинов (М-градиент, М-компонент, М-белок, парапротеин, моноклональные иммуноглобулины), являющиеся индикаторами моноклональных гаммапатий. Методика анализа CAPI 3 IMMUNOTYPING позволяет подтвердить, что выявленные аномальные фракции связаны с синтезом у пациента моноклональных Ig, за счет специфической реакции связывания антисывороток набора против человеческих цепей Ig (G, A, M, каппа и лямбда) с данным аномальным белком. В случае возникновения в ходе исследования связывания аномального белка с какими-либо компонентами набора антисыворотком, можно судить не только об иммуноглобулиновой природе данного аномального белка, но и о типе тяжелых и легких цепей Ig, входящих в его состав (типирование Ig), что позволяет уточнить диагноз пациента.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Для анализа используется сыворотка крови человека.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Дополнительные и атипичные по форме фракции белков сыворотки человека – возможные моноклональные белки (М-градиент, М-компонент, М-белок, парапротеин, моноклональные иммуноглобулины). В норме белки сыворотки разделяются на шесть основных фракций (гамма-глобулины, бета-2-глобулины, бета-1-глобулины, альфа-2-глобулины, альфа-1-глобулины и альбумин), любые дополнительные и атипичные фракции на белковом профиле, главным образом, в зонах бета- и гамма-глобулинов, всегда должны вызывать подозрение на присутствие моноклональных иммуноглобулинов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Клиническая лабораторная диагностика.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ И УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Набор реагентов для качественного определения цепей моноклональных Ig методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI 3 IMMUNOTYPING), предназначен для профессионального применения в клинко-диагностических лабораториях и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ, СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Изделие предназначено для скрининга, мониторинга, диагностики у широкого круга пациентов с риском развития моноклонального синтеза иммуноглобулинов.

Примечание: Возможность применения данного набора реагентов показана для следующих анализаторов (включая, но не ограничиваясь): система CAPILLARYS 3 OCTA, 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.

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 капиллярном электрофорезе аномальные фракции на электрофореграммах белков сыворотки, главным образом, фракции в зонах бета- и гамма-глобулинов, всегда вызывают подозрение на причастность к моноклональным белкам (М-белкам, парапротеинам, моноклональным иммуноглобулинам) и, следовательно, являются индикаторами моноклональной гаммапатии. Иммунотипирование с применением методики CAPI 3 IMMUNOTYPING проводится с помощью специфических антител для обнаружения этих аномальных фракций. Система CAPILLARYS 3 OCTA 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. Для проведения иммунотипирования приготовление разведенных образцов и их ввод происходит одновременно при помощи аспирации в анодные концы 8 или 12 капилляров. Эталонную электрофореграмму (электрофореграмму ELP) получают путем ввода образца, смешанного с раствором ELP, в капилляр № 1, что дает полную электрофореграмму белков образца. Электрофореграммы антисыворотки получают вводом в капилляр № 5 предварительно разведенных образцов, смешанных с антисывороткой против тяжелых цепей Ig G, антисывороткой против тяжелых цепей Ig A, антисывороткой против тяжелых цепей Ig M и антисывороткой против легких (свободных и связанных) цепей каппа и антисывороткой против легких (свободных и связанных) цепей лямбда. 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 промывочным раствором. Наложение электрофореграмм антисывороток с электрофореграммами ELP позволяет визуализировать исчезновение и/или снижение доли моноклональной фракции на электрофореграмме антисыворотки и выявить гаммапатию.

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. Комплекс антиген-антитело (образованный иммуноглобулинами сыворотки и специфической антисывороткой) обладает большой анодной подвижностью (располагается между зонами альфа-1 и альбумина или в более близкой к аноду зоне, чем альбумин).

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В НАБОРЕ CAPI 3 IMMUNOTYPING

ВНИМАНИЕ: Ознакомьтесь с паспортами безопасности.

НАИМЕНОВАНИЕ	Кат.№ 2600
Раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING (CAPI 3 IMMUNOTYPING Diluant d'échantillon / Sample diluent)	1 фл., 60 мл
Крышка прокалываемая для флакона	1 шт.
Штатив с реагентами для типирования Ig, в составе:	
раствор ELP	1 фл., 1,2 мл
антисыворотка против тяжелых цепей Ig G	1 фл., 1,2 мл
антисыворотка против тяжелых цепей Ig A	1 фл., 1,2 мл
антисыворотка против тяжелых цепей Ig M	1 фл., 1,2 мл
антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей каппа	1 фл., 1,2 мл
антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей лямбда	1 фл., 1,2 мл
Инструкция по применению	1 шт.

ВНИМАНИЕ: Не используйте коммерчески доступную бытовую деионизированную воду, например, водой для электроутюгов (существует риск повреждения капилляров). Используйте только ультрачистую воду, например, воду для инъекций.

1. Раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING (CAPI 3 IMMUNOTYPING Diluant d'échantillon / Sample diluent)

Размеры флакона с крышкой (ДхШхВ, мм): (39,0х38,0х96,6) $\pm 5\%$

Диаметр крышки флакона, мм: 23,0 $\pm 5\%$

Высота крышки флакона, мм: 11,2 $\pm 5\%$

Объем реагента, мл: 60,0 $\pm 5\%$

Объем флакона, мл: 62,0 мл $\pm 5\%$

Масса флакона с реагентом, г: 82,0 $\pm 5\%$

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

pH: 9,4 $\pm 0,5$

Приготовление

Раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING поставляется готовым к использованию.

Состав

1 Раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING (CAPI 3 IMMUNOTYPING Diluant d'échantillon / Sample diluent) содержит буферный раствор с pH 9,4 $\pm 0,5$ и добавки, не представляющие опасности в используемых концентрациях, которые необходимы для обеспечения оптимального результата. В состав раствора входит вода, борная кислота, гидроксид натрия, безводный сульфат натрия, Проклин 300 (ProClin 300).

Во флаконе находится прозрачная бесцветная жидкость без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.

Применение

Раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING содержит маркер, позволяющий проводить оптимальное наложение электрофореграмм. Поместите флакон

непосредственно во вторичный отсек прибора CAPILLARYS 3 в положение S1, S2 или S3 после замены крышки флакона крышкой прокалываемой из набора (расположите флакон так, чтобы его сторона, маркированная RFID (радиочастотной) меткой, была слева и могла быть считана прибором).

ПРИМЕЧАНИЕ: Крышка прокалываемая может постоянно оставаться на флаконе с раствором для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING, если он находится в вертикальном положении. Не переворачивайте флакон во избежание утечек.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) или в холодильнике (от 2 до 8 °C). Перед первым использованием раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке набора или на наклейках на флаконе с раствором для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING.

Раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING, находящийся во вторичном отсеке прибора CAPILLARYS 3, годен для использования не более 2 месяцев (суммарное время).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Суммарное время нахождения раствора для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING в приборе CAPILLARYS 3 не должно превышать 2 месяцев.

При периодическом использовании прибора извлеките флакон с раствором для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING из прибора после окончания анализов и храните его при комнатной температуре (15 – 30 °C) или незамедлительно поместите его на хранение в холодильник (при температуре 2 - 8 °C).

Наличие осадка в растворе для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING не допускается. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

2. Крышка прокалываемая для флакона

Диаметр крышки флакона, мм: $23,0 \pm 5\%$

Высота крышки флакона, мм: $11,2 \pm 5\%$

После замены на флаконе с раствором для разведения образцов транспортировочной крышки на прокалываемую крышку, прокалываемая крышка может постоянно оставаться на флаконе, если он находится в вертикальном положении. Не переворачивайте флакон во избежание утечек. Прокалываемая крышка позволяет избежать испарения реагента на борту прибора во время работы.

3. Штатив с реагентами для типирования Ig, в составе

Размеры штатива с реагентами для типирования Ig (ДхШхВ, мм): $(150,0 \times 20,0 \times 47,0) \pm 5\%$

Форма пластикового штатива такова, что он защищен от случайных ошибок при вставлении в температурный контроллер вторичного отсека прибора CAPILLARYS 3.

Вставьте штатив непосредственно во вторичный отсек прибора CAPILLARYS 3 (расположите его так, чтобы сторона с этикеткой для идентификации при помощи RFID была справа).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Вставляйте штатив в прибор CAPILLARYS 3 непосредственно перед началом анализа. После окончания анализа, если штатив удаляют из прибора, немедленно поместите его на хранение в холодильник (с температурой 2 - 8 °C).

ВНИМАНИЕ: Если штатив с реагентами для типирования Ig остается в приборе, не выключайте прибор, чтобы поддерживать контролируемую температуру во вторичном отсеке.

- **раствор ELP**

Приготовление

Раствор ELP поставляется в готовом к использованию виде. Он содержит буферный раствор со значением pH $7,4 \pm 0,5$ и добавки, не представляющие опасности в используемых концентрациях, которые необходимы для обеспечения оптимального результата.

Для легкости идентификации раствора ELP он окрашен не представляющим опасности красителем желтого цвета.

Состав

Азид натрия, ProClin 300, желтый краситель, натрий-фосфатный буфер.

Применение

Для референсной электрофореграммы образца (электрофореграмма ELP).

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните раствор ELP в штативе с реагентами для типирования Ig в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Перед первым использованием раствор сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке набора или на наклейке штатива.

Флакон с раствором ELP, находящийся в штативе с реагентами для типирования Ig во вторичном отсеке прибора CAPILLARYS 3. Раствор ELP годен для использования не более 2 месяцев (суммарное время).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Суммарное время нахождения раствора ELP в приборе CAPILLARYS 3 не должно превышать 2 месяцев.

При периодическом использовании прибора удалите штатив из прибора после окончания анализов и немедленно поместите его на хранение в холодильник (2 – 8 °C).

Наличие осадка в растворе ELP не допускается. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

- **Антисыворотка против тяжелых цепей Ig G**

Состав

Иммуноглобулины млекопитающих против человеческих тяжелых гамма цепей Ig -99,0%.

Розовый краситель 0,01 %

Вода 0,99 %

Антисыворотка розового цвета поставляется в готовом к использованию виде.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Антисыворотка против тяжелых цепей Ig G предназначена исключительно для методики иммунотипирования CAPI 3 IMMUNOTYPING. Она не должна использоваться каким-либо образом для методик иммунофиксации на агарозном геле, и наоборот.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните антисыворотку против тяжелых цепей Ig G в штативе с реагентами для типирования Ig в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Перед первым использованием они сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке набора или на наклейке штатива.

Флаконы с антисывороткой против тяжелых цепей Ig G, находящиеся в штативе с реагентами для типирования Ig во вторичном отсеке прибора CAPILLARYS 3, годны для использования не более 2 месяцев (суммарное время).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Суммарное время нахождения антисыворотки против тяжелых цепей Ig G в приборе CAPILLARYS 3 не должно превышать 2 месяцев.

При периодическом использовании прибора удалите штатив с реагентами для типирования Ig из прибора после окончания анализов и немедленно поместите его на

хранение в холодильник (2 – 8 °C).

Наличие осадка в антисыворотке против тяжелых цепей Ig G не допускается. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРИМЕЧАНИЕ: При транспортировке раствор ELP и антисыворотка против тяжелых цепей Ig G можно хранить вне холодильника (при температуре от 15 до 30 °C) в течение 15 дней без какого-либо неблагоприятного воздействия на их характеристики.

- **Антисыворотка против тяжелых цепей Ig A**

Состав

Иммуноглобулины млекопитающих против человеческих тяжелых альфа цепей Ig -25,0 %

Синий краситель-0,01 %

Вода-74,99 %

Антисыворотка синего цвета поставляется в готовом к использованию виде.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Антисыворотка против тяжелых цепей Ig A предназначена исключительно для методики иммунотипирования CAPi 3 IMMUNOTYPING. Она не должна использоваться каким-либо образом для методик иммунофиксации на агарозном геле, и наоборот.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните антисыворотку против тяжелых цепей Ig A в штативе с реагентами для типирования Ig в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Перед первым использованием они сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке набора или на наклейке штатива.

Флаконы с антисывороткой против тяжелых цепей Ig A, находящиеся в штативе с реагентами для типирования Ig во вторичном отсеке прибора CAPILLARYS 3, годны для использования не более 2 месяцев (суммарное время).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Суммарное время нахождения антисыворотки против тяжелых цепей Ig A в приборе CAPILLARYS 3 не должно превышать 2 месяцев.

При периодическом использовании прибора удалите штатив с реагентами для типирования Ig из прибора после окончания анализов и немедленно поместите его на хранение в холодильник (2 – 8 °C).

Наличие осадка в антисыворотке против тяжелых цепей Ig A не допускается. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРИМЕЧАНИЕ: При транспортировке раствор ELP и антисыворотки против тяжелых цепей Ig A можно хранить вне холодильника (при температуре от 15 до 30 °C) в течение 15 дней без какого-либо неблагоприятного воздействия на их характеристики.

- **Антисыворотка против тяжелых цепей Ig M**

Состав

Иммуноглобулины млекопитающих против человеческих тяжелых мю цепей Ig -99,0%.

Оранжевый краситель-0,01 %

Вода-0,99 %

Антисыворотка оранжевого цвета поставляется в готовом к использованию виде.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Антисыворотка против тяжелых цепей Ig M предназначена исключительно для методики иммунотипирования CAPi 3 IMMUNOTYPING. Она не должна использоваться каким-либо образом для методик иммунофиксации на агарозном геле, и наоборот.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните антисыворотку против тяжелых цепей Ig M в штативе с реагентами для

типирования Ig в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Перед первым использованием они сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке набора или на наклейке штатива.

Флаконы с антисывороткой против тяжелых цепей Ig M, находящиеся в штативе с реагентами для типирования Ig во вторичном отсеке прибора CAPILLARYS 3, годны для использования не более 2 месяцев (суммарное время).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Суммарное время нахождения антисыворотки против тяжелых цепей Ig M в приборе CAPILLARYS 3 не должно превышать 2 месяцев.

При периодическом использовании прибора удалите штатив с реагентами для типирования Ig из прибора после окончания анализов и немедленно поместите его на хранение в холодильник (2 – 8 °C).

Наличие осадка в антисыворотке против тяжелых цепей Ig M не допускается. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРИМЕЧАНИЕ: При транспортировке раствор ELP и антисыворотки против тяжелых цепей Ig M можно хранить вне холодильника (при температуре от 15 до 30 °C) в течение 15 дней без какого-либо неблагоприятного воздействия на их характеристики.

- **Антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей каппа**

Состав

Имуноглобулины млекопитающих против человеческих легких цепей каппа (свободных и связанных) -99,0%.

Светло-зеленый краситель-0,01 %

Вода-0,99 %

Антисыворотка светло-зеленого цвета поставляется в готовом к использованию виде.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей каппа предназначена исключительно для методики иммунотипирования CAP1 3 IMMUNOTYPING. Она не должна использоваться каким-либо образом для методик иммунофиксации на агарозном геле, и наоборот.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните антисыворотку против легких (свободных и связанных) цепей каппа в штативе с реагентами для типирования Ig в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Перед первым использованием они сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке набора или на наклейке штатива.

Флаконы с антисывороткой против легких (свободных и связанных) цепей каппа, находящиеся в штативе с реагентами для типирования Ig во вторичном отсеке прибора CAPILLARYS 3, годны для использования не более 2 месяцев (суммарное время).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Суммарное время нахождения антисыворотки против легких (свободных и связанных) цепей каппа в приборе CAPILLARYS 3 не должно превышать 2 месяцев.

При периодическом использовании прибора удалите штатив с реагентами для типирования Ig из прибора после окончания анализов и немедленно поместите его на хранение в холодильник (2 – 8 °C).

Наличие осадка в антисыворотке против тяжелых цепей Ig M не допускается. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРИМЕЧАНИЕ: При транспортировке раствор ELP и антисыворотки против легких (свободных и связанных) цепей каппа можно хранить вне холодильника (при температуре от 15 до 30 °C) в течение 15 дней без какого-либо неблагоприятного воздействия на их характеристики.

- **Антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей лямбда**

Состав

Иммуноглобулины млекопитающих против человеческих легких цепей лямбда (свободных и связанных) 99,0 %

Голубой краситель 0,01 %

Вода 0,99 %

Антисыворотка голубого цвета поставляется в готовом к использованию виде

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей лямбда предназначена исключительно для методики иммунотипирования CAP1 3 IMMUNOTYPING. Она не должна использоваться каким-либо образом для методик иммунофиксации на агарозном геле, и наоборот.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните антисыворотку против легких (свободных и связанных) цепей лямбда в штативе с реагентами для типирования Ig в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Перед первым использованием они сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке набора или на наклейке штатива.

Флаконы с антисывороткой против легких (свободных и связанных) цепей лямбда, находящиеся в штативе с реагентами для типирования Ig во вторичном отсеке прибора CAPILLARYS 3, годны для использования не более 2 месяцев (суммарное время).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Суммарное время нахождения антисыворотки против легких (свободных и связанных) цепей лямбда в приборе CAPILLARYS 3 не должно превышать 2 месяцев.

При периодическом использовании прибора удалите штатив с реагентами для типирования Ig из прибора после окончания анализов и немедленно поместите его на хранение в холодильник (2 – 8 °C).

Наличие осадка в антисыворотке против легких (свободных и связанных) цепей лямбда не допускается. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРИМЕЧАНИЕ: При транспортировке раствор ELP и антисыворотку против легких (свободных и связанных) цепей лямбда можно хранить вне холодильника (при температуре от 15 до 30 °C) в течение 15 дней без какого-либо неблагоприятного воздействия на их характеристики.

Высота флаконов с антисыворотками 45,0 мм $\pm 5\%$

Диаметр флаконов с антисыворотками 9,0 мм $\pm 5\%$

Диаметр крышки флаконов с антисыворотками 12,0 мм $\pm 5\%$

4. Инструкция по применению

Инструкция по применению представлена на русском языке.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные наборы реагентов и принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законами и местными положениями.

В соответствии с статьей 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 реагенты относятся к классу опасности «Б» и подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации.

Картонные коробки и документация после истечения срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Флаконы с реагентом, срок годности которого истек, хранятся в специальном и четко обозначенном месте.

Не использовать реагенты по истечении срока годности.

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%	Инактивация обычных инфекционных агентов	Не менее 15 мин
	или Разведение 1:20 раствора концентрацией 9,6%	Инактивация 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%	Инактивация 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.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ РЕАГЕНТОВ, НЕ ВХОДЯЩИЙ В НАБОР

1. Набор реагентов для качественного и количественного определения белковых фракций методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI 3 PROTEIN(E) 6) 9, (ПУ № РЗН 2021/14287 от 12.05.2021). В состав данного набора входит Буфер CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 (CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 tampon / buffer) и Фильтр CAPILLARYS (FILTRE / FILTER CAPILLARYS).

2. ДИСТИЛЛИРОВАННАЯ ИЛИ ДЕИОНИЗИРОВАННАЯ ВОДА

Для промывки капилляров автоматической системы CAPILLARYS 3 компании SEBIA, для капиллярного электрофореза.

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 мегаом $\times$ см. Для предотвращения размножения микробов воду следует менять каждый день.

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

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

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.

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

Во флаконе с раствором CAPICLEAN может наблюдаться образование осадка или объединение частиц в суспензию (флоккулы), что не ухудшает его потребительских свойств.

Не пытайтесь растворить этот осадок или эти частицы. Рекомендуется отбирать только надосадочную жидкость.

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

Промывочный раствор предназначен для промывки капилляров после электрофоретического разделения. Флакон с исходным промывочным раствором объемом 75 мл следует развести дистиллированной или деионизированной водой до объема 750 мл. После разведения промывочный раствор должен быть щелочным с pH $\approx$ 12.

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.

Храните исходный и рабочий растворы в закрытых контейнерах при комнатной температуре (15 – 30 °C) или в холодильнике (2 – 8 °C). Исходный промывочный раствор можно хранить до истечения срока годности, указанного 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 $\times$ см.

5. Контрольная сыворотка для электрофореза ИФ (IF CONTROL), (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

6. Раствор Fluidil (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, в вариантах исполнения, (ПУ № РЗН 2021/14643 от 29.06.2021):

А CAPILLARYS 3 OCTA, каталожный номер 1245;

Б CAPILLARYS 3 TERA, каталожный номер 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

2. Контейнеры, поставляемые с системой CAPILLARYS 3, а именно

- Контейнер для промывочного раствора (Wash)

- Контейнер для отходов внутренний

- Контейнер для отходов внешний

3. Сегменты для разведения CAPI3, поставляемые с системой CAPILLARYS 3 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.

4. Контейнер для использованных сегментов для разведения CAPI 3, поставляемые с системой CAPILLARYS 3 компании SEBIA: Контейнеры, предназначены для автоматического сбора использованных сегментов для разведения в системах

CAPILLARYS 3 ОСТА и CAPILLARYS 3 TERA.

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

5. 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 месяцев.

Белки в образцах, хранящихся при температуре от 2 до 8 °С или при температуре от 15 до 30 °С, разрушаются, особенно С3 компонент комплемента, для которого скорость разрушения очень велика при температуре от 15 до 30 °С, и его признаки видны визуальным на электрофореграмме через 3 дня. При хранении фракция бета-2 в образцах сыворотки, постепенно уменьшается и может визуальным искажаться (с появлением небольших дополнительных фракций в области фракций гамма- и (или) бета-1 в результате разложения С3 компонента комплемента), и форма альфа-2 фракции может слегка измениться.

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

После хранения образцов более 10 дней при температуре от 2 до 8 °С или 3 дней при температуре от 15 до 30 °С, в зависимости от вида образца, автоматическое наложение фракций программой для обработки данных может быть нарушено.

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).

Ограничения метода.

- Не допускается использование гемолизированных образцов сыворотки.
- Не допускается использование длительно или ненадлежащим образом хранящихся образцов сыворотки.

- Не допускается использование образцов плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики пробирок для сбора биологических образцов описаны в руководстве пользователя 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 капиллярного электрофореза CAPILARYS 3 компании «Себия»/«Sebia» 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 сегменты для разведения,
- смешивание разведенных образцов сыворотки с раствором ELP / специфическими антисыворотками,
- промывка капилляров,
- ввод разведенных образцов,
- разделение белков и прямое определение разделенных белков в капиллярах.

Ручные этапы методики включают:

- установка пробирок с образцами (без крышек) в штативы для образцов,
- установка флакона с раствором для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING (с крышкой прокалываемой) во вторичный отсек
- установка штатива с раствором ELP и пробирками с антисыворотками во вторичный отсек,
- установка штативов для образцов в систему CAPILARYS 3,
- снятие штативов для образцов и пробирок с образцами после проведения анализа,
- удаление контейнеров для использованных сегментов для разведения.

Электрофоретический анализ на системе CAPILARYS 3 при помощи методики CAPI 3 PROTEIN(E) 6 должен быть сначала проведен для отбора образцов, относительно которых имеются подозрения, что они содержат моноклональный(-е) белок(-ки) (например, с аномалиями электрофоретического профиля белков или с аномальными фракциями) и для выбора режима разведения.

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СИСТЕМЫ CAPILARYS 3.

1. Выберите образцы с аномальными белковыми фракциями, по результатам качественного анализа, на электрофореграммах, полученных по методике CAPI 3 PROTEIN(E) 6.
2. Включите систему CAPILARYS 3 и компьютер.
3. Дождитесь окончания инициализации.
4. Запустите программу PHORESIS для обработки данных, установленную на компьютере.
5. При анализе образца, если имеются подозрения на наличие моноклональных белков в гамма-зоне, выберите программу разведения исходя из общей концентрации иммуноглобулинов в гамма-зоне, как это описано ниже. Такое же разведение будет затем автоматически использовано и для образца.

- программу Гипергамма - "HYPERGAMMA", если общая концентрация иммуноглобулинов > 2 г/дл (гипергаммаглобулинемия),
- программу Гипогамма - "HYPOGAMMA", если общая концентрация иммуноглобулинов $< 0,8$ г/дл (гипогаммаглобулинемия),
- Стандартную программу "STANDARD", если общая концентрация иммуноглобулинов находится между $0,8$ и 2 г/дл (программа разведения по умолчанию).

6. Набор реагентов CAPI 3 IMMUNOTYPING при анализе образцов сыворотки предназначен для совместного применения с программой анализа "IMMUNOTYPING" для прибора CAPILLARYS 3 и с буфером CAPILLARYS PROTEIN(E) 6. Чтобы выбрать программу анализа «IMMUNOTYPING» и поместить флакон с буферным раствором CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 в прибор, внимательно прочитайте руководство пользователя системы CAPILLARYS 3. При необходимости поместите флакон с восстановленным промывочным раствором в прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нет необходимости менять флакон с буферным раствором при переключении с методики CAPI 3 PROTEIN(E) 6 на методику CAPI 3 IMMUNOTYPING (и наоборот).

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

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

Штатив с реагентами для типирования Ig поставляется в готовом для применения виде. Вставьте штатив непосредственно во вторичный отсек в место, предназначенное для этой цели, держа его за два зажима, расположенные на каждом конце; расположите его так, чтобы сторона с этикеткой идентификации при помощи RFID была справа.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед началом анализов убедитесь в том, что штатив вставлен правильно во вторичный отсек.

10. Замените транспортировочную крышку флакона с раствором для разведения образцов прокалываемой крышкой и поместите флакон во вторичный отсек в положение S1, S2 или S3. Расположите флакон так, чтобы его сторона с этикеткой для идентификации при помощи RFID была слева (прокалываемая крышка может постоянно оставаться на флаконе с раствором для разведения образцов).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Анализ не начнется в случае отсутствия штатива с раствором ELP и пробирками с антисыворотками и (или) флакона с раствором для разведения образцов, и отобразится соответствующее сообщение.

11. В штативе для образцов имеется 8 мест для пробирок с образцами. Установите в каждый из штативов для образцов до 8 пробирок с образцами (без крышек); в отверстиях штатива для образцов должны просматриваться штрих-коды каждой пробирки. Если пробирка с образцом, помещенная на штатив для образцов, не выбрана заранее, будет автоматически выполняться Стандартная программа разведения "STANDARD".

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

13. Снимите штатив с исследованными образцами с выходного конвейера в левой части прибора.

14. При периодическом использовании прибора удалите штатив с реагентами для типирования Ig, после окончания анализов и немедленно поместите его на хранение в холодильник ($2 - 8^{\circ}\text{C}$). Извлеките флакон с раствором для разведения образцов и храните его при комнатной температуре ($15 - 30^{\circ}\text{C}$) или незамедлительно поместите его на хранение в холодильник (при температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Может наблюдаться смещение электрофоретического профиля для раствора ELP и антисывороток между зонами альфа-2 и бета-1, если пробирки оставить в приборе на продолжительное время (более чем на 2 месяца).

15. 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-этикеток.

2. С пробирок с образцами считываются штрих-коды.

Образец сыворотки разводится раствором для разведения образцов в лунке сегментов для разведения и разбавленная сыворотка вносится в 6 других лунок сегментов для разведения. Раствор ELP и антисыворотку против тяжелых цепей Ig A, антисыворотку против тяжелых цепей Ig M, антисыворотку против легких (свободных и связанных) цепей каппа, антисыворотку против легких (свободных и связанных) цепей лямбда отбирают и смешивают с разведенной сывороткой внутри каждой лунки, пробоотборник промывают после каждого отбора. Для каждого образца будет выполняться выбранная программа разведения. Если выбор не сделан, то по умолчанию выполняется Стандартная программа разведения "STANDARD".

4. Капилляры промываются перед проведением анализа.

5. Разведенные образцы с реагентами вводятся в капилляры.

6. Миграция продолжается при постоянном напряжении в течении примерно 4 минут; температурой управляет элемент Пельтье.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

В конце каждого анализа соответствующие данные передаются с прибора на программное обеспечение для обработки данных PHORESIS, и на экране компьютера появляются электрофоретические профили белков. Электрофореграмма каждой антисыворотки (антисыворотки против тяжелых цепей Ig G; антисыворотки против тяжелых цепей Ig A; антисыворотки против тяжелых цепей Ig M; антисыворотки против легких (свободных и связанных) цепей каппа; антисыворотки против легких (свободных и связанных) цепей лямбда) автоматически накладывается на электрофореграмму раствора ELP. Если моноклональный компонент и специфическая антисыворотка реагируют вместе, соответствующая фракция исчезает с электрофореграммы антисыворотки.

Эти сопоставления позволяют идентифицировать и количественно оценить моноклональные компоненты.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АНАЛИЗУ ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММ

Референсная электрофореграмма (электрофореграмма раствора ELP)

Рекомендуется сначала тщательно исследовать референсную электрофореграмму (электрофореграмму раствора ELP) на наличие аномалий.

Заметив какие-либо аномалии на дорожке ELP, отметьте положения миграции пиков на кривых для – альфа-2-, бета-, бета-гамма- или гамма-зон. Используя электрофореграмму для раствора ELP, обратите особое внимание на наличие аномальных зон в сравнении с электрофореграммой для раствора ELP на каждой обработанной рамке – G, A, M, каппа- и лямбда-цепей.

Аномалии могут присутствовать в виде моноклональных, биклональных, триклональных, олигоклональных компонентов, тяжелых цепей и в виде свободных легких цепей антител и т.д.

Исследуйте все обработанные рамки иммуноглобулина, сравнивая их с наложенной

референсной электрофореграммой (электрофореграммой для раствора ELP). Проверьте, отсутствуют ли аномальные пики, наблюдается ли снижение их высоты.

Ig G: Ig G является основным классом иммуноглобулинов, обнаруживаемых в сыворотке, и обычно будет отмечаться исчезновение нормального поликлонального фона. Снижение обычного поликлонального фона этого пика не следует ошибочно считать связанным с моноклональным компонентом. Моноклональный Ig G будет присутствовать с исчезновением пика в сравнении с электрофореграммой раствора ELP.

Ig A: Обычно Ig A присутствует в относительно небольшой концентрации в сравнении с Ig G. Проверьте небольшие снижения в зоне бета - ранней гамма. Электрофореграмма раствора ELP должна отражать содержание Ig A в нормальных образцах.

Ig M: Электрофореграмма аналогична таковой для Ig A, за исключением того факта, что концентрация обычно даже ниже. В образцах с нормальными результатами наблюдается очень небольшое снижение без изменения симметрии. Электрофореграмма раствора ELP должна отражать содержание Ig M в нормальных образцах.

Каппа: Они обычно присутствуют в соотношении 2 каппы к 1 гамме. В норме наблюдается снижение фракции гамма на 2/3. Исчезновение поликлонального фона проявляется в виде снижения фракции без изменения симметрии. Будет наблюдаться наличие моноклонального компонента в виде каппа-цепей с исчезновением пика и нарушением симметрии в сравнении с электрофореграммой раствора ELP.

Лямбда: В связи с тем, что соотношение каппа- и лямбда-цепей составляет 2:1, дорожка лямбда-цепи должна отображаться с общим снижением гамма-фракции в образцах с нормальными результатами на 1/3. Исчезновение поликлонального фона проявляется в виде снижения фракции без изменения симметрии. Будет наблюдаться наличие моноклонального компонента в виде лямбда-цепей с исчезновением пика и нарушением симметрии в сравнении с электрофореграммой раствора ELP.

Идентификация моноклонального компонента достигается обнаружением факта отсутствия или исчезновения аномального(-ых) пика(-ов) в соответствующих обработанных рамках. Например, исчезновение аномального пика на обработанных рамках как Ig G, так и каппа-цепей может указывать на наличие моноклонального компонента Ig G, каппа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Отсутствие моноклонального компонента

В образце нормальной сыворотки или образце с гипергаммаглобулинемией обнаруживается исчезновение поликлональных иммуноглобулинов на электрофореграммах антисывороток (проявляющееся как уменьшение доли гамма и (или) бета-фракций) без какого-либо воздействия на другие белковые фракции.

Наличие моноклонального компонента

Наличие моноклонального белка (моноклональная гаммапатия) характеризуется исчезновением фракции с одной из антисывороток к тяжелым цепям (Ig G, Ig A или Ig M) и антисыворотки к легким цепям (свободным и связанным), либо к каппа, либо к лямбда. Обнаруженный моноклональный пик, обычно узкий и четко выраженный, должен находиться на таком же расстоянии миграции, как и подозреваемая моноклональная фракция на дорожке с референсным образцом (дорожка ELP).

Отсутствие реакции со всеми наносимыми антисыворотками к тяжелым цепям и реакция с одной из антисывороток к легкой (свободной и связанной) цепи может указывать на:

а) очень редкую Ig D- или Ig E-гаммапатию: подтвердите антисыворотками к тяжелым дельта- или эпсилон-цепям по методике HYDRAGEL IF компании SEBIA (с помощью Антисыворотки для иммунофиксации ANTI-Ig DE (ANTI-Ig DE 0,5 mL (SM)), (PY № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009),

б) гаммапатию легких цепей: подтвердите антисыворотками к свободным легким каппа- или лямбда-цепям по методикам HYDRAGEL BENCE JONES или HYDRAGEL IF компании SEBIA (с помощью Антисыворотки для иммунофиксации (для стандартной маски) (ANTISERA FOR FREE LIGHT CHAINS K & L (SM)),), (ПУ № ФЦЗ 2009/05453 от 25.11.2009),

Отсутствие положительной реакции с какой-либо из наносимых антисывороток к легким цепям при наличии реакции с антисывороткой к тяжелым цепям может указывать на очень редкую гаммапатию тяжелых цепей (Ig G, Ig A или Ig M).

Наличие двух или большего числа моноклональных компонентов

Такую же интерпертацию можно провести для образцов с двумя и более моноклональными компонентами. В редких случаях пролиферируют несколько клонов В-клеток, на что указывает наличие нескольких моноклональных полос, определяемых с помощью иммунотипирования.

Биклональная гаммапатия характеризуется исчезновением двух фракций тяжелых цепей (одинаковых или разных) и двух фракций легких цепей (одинаковых или разных).

Полимеризованные иммуноглобулины характеризуются исчезновением нескольких фракций одного типа тяжелых цепей и одного типа легких цепей.

Для подтверждения одиночной моноклональной аномалии необходимо деполимеризовать иммуноглобулин с помощью бета- меркаптоэтанола и повторить иммунотипирование. В этом случае приготовьте 1% раствор бета-меркаптоэтанола (БМЭ, или 2- меркаптоэтанол, 2-МЭ) в растворе Fluidil, обеспечьте состояние готовности системы CAPILLARYS 3 к ожиданию штатива и добавьте 100 мкл этого восстанавливающего раствора к 300 мкл неразбавленной сыворотки, встряхните 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 системе CAPILLARYS 3.

После обработки бета-меркаптоэтанолом в образце обнаруживается только один моноклональный компонент, если в образце содержится лишь единственный клон. Обработка образца восстановителем вызывает разложение компонента СЗ (с сильным искажением бета-зоны); может появиться широкая фракция между альфа-1-зоной и альбуминовой зоной.

Олигоклональная гаммапатия характеризуется исчезновением множества, как правило, слабо выраженных пиков или искажений, связанных с одним или несколькими типами тяжелых цепей и одним или двумя типами легких цепей.

Особые случаи:

Если моноклональная фракция полностью не исчезает на электрофореграммах антисывороток, повторите проведение методики с более высоким разведением образцов. Выберите Стандартную программу разведения "STANDARD" вместо программы Гипогамма - "HYPOGAMMA" или программу Гипергамма - "HYPERGAMMA" вместо Стандартной - "STANDARD".

Образцы с моноклональными компонентами при высоком уровне общей концентрации иммуноглобулинов (программа разведения Гипергамма - "HYPERGAMMA"):

В этом случае комплекс антиген-антитело велик, и он проявляется в виде широкой фракции, расположенной между альбуминовой зоной и зоной альфа-1. Моноклональная (-ые) фракция(-и) не может(-гут) полностью исчезнуть с электрофореграмм антисывороток.

Образцы с полимеризованными моноклональными компонентами

В подобных образцах получаемый комплекс антиген-антитело представляет собой большую широкую фракцию, расположенную между зонами альбумина и альфа-1.

Образцы, в которых обнаруживаются моноклональные компоненты, мигрирующие в

зонах, отличных от гамма-зоны (альфа-2, бета-1 или бета-2)

Если выраженный моноклональный компонент мигрирует в зоне, отличной от гамма-зоны (альфа-2, бета-1 или бета-2), выберите программу разведения исходя из общей концентрации иммуноглобулинов, наблюдающейся на профиле (гамма-зона + подозреваемые моноклональные белки в зоне альфа-2 или бета).

Биклоны

Биклоны могут появляться вследствие образования иммунных комплексов или биклональных гаммапатий, а также вследствие перекрестных реакций, которые встречаются крайне редко.

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

Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов.

Методика анализа CAPI 3 IMMUNOTYPING является качественной методикой. Процедуры калибровки, количественного контроля качества и метрологической прослеживаемости к данной методике анализа не применимы

Следует проводить оценку правильности работы методики CAPI 3 IMMUNOTYPING с использованием специального контрольного материала, содержащего моноклональные иммуноглобулины известного класса. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку (такую как Контрольная сыворотка для электрофореза ИФ (IF CONTROL), компании SEBIA, номер по каталогу 4788) каждый раз при смене партии реагента.

Методика проведения контроля качества

Восстановите флакон с контрольной сывороткой для электрофореза ИФ (IF CONTROL) с помощью 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Подождите 30 минут и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены).

ПРИМЕЧАНИЕ: Точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1,0\%$. Соберите весь объем восстановленного контрольной сыворотки.

После восстановления используйте контрольную сыворотку для электрофореза ИФ (IF CONTROL) как образец сыворотки для анализа с режимом разведения "STANDARD" при работе на приборе CAPILLARYS 3.

ВАЖНО: Для оптимального использования IF Control при работе на приборе CAPILLARYS 3 необходимо использовать наклейку с соответствующим штрих-кодом для идентификации пробирки, используемой в качестве подставки для микропробирки с контрольной сывороткой ИФ (срежьте крышку микропробирки перед ее использованием).

В методике CAPI 3 IMMUNOTYPING уменьшение моноклонального пика на электрофореграмме контрольной сыворотки ИФ на профиле взаимодействия с антисывороткой, не специфичной к этому пику, связано с нормальным уменьшением поликлонального фона, и его не следует воспринимать за связывание этого моноклонального пика.

Более подробная информация о проведении процедуры контроля качества указан в инструкции по применению Контрольной сыворотка для электрофореза ИФ (IF CONTROL).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ:

Интерференция

Основные факторы, влияющие на результаты иммунотипирования (триглицериды, билирубин, ревматоидный фактор и гемоглобин) оценивались в исследовании, выполненном в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI - США), EP7-A2 "Проверка интерферирующих факторов в клинической химии; утвержденное руководство – издание второе".

Результаты приведены ниже:

Не было обнаружено никакого интерферирующего влияния на методику CAPI 3 IMMUNOTYPING высоких концентраций в образцах сыворотки крови следующих интерферирующих факторов, исследованных при уровнях, приведенных ниже:

интерферирующий фактор	Концентрация
Триглицериды	3,59 г/дл (41 ммоль/дл)
Билирубин	20 мг/дл (342 мкмоль/дл)
Ревматоидный фактор	981 МЕ/мл
Гемоглобин	0,2 г/дл

Использование других антисывороток, отличающихся от специфичных для методики CAPI 3 IMMUNOTYPING, может повлиять на полученный результат.

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

Многие исследования показали, что реакции «антиген – антитело для жидкой фазы и для агарозы протекают по-разному. Иммунотипирование по методике капиллярного электрофореза выполняются полностью в жидкой среде, и некоторые антисыворотки могут иногда вступать в перекрестные реакции с моноклональными компонентами, присутствующими в образце. Риск ложно-отрицательных результатов, таких как не обнаружение гаммапатии, отсутствует.

Следует напомнить, что в соответствии с международными рекомендациями (Ludwig et al, 2013 г.) обнаружение и определение моноклонального компонента должно проводиться в сыворотке крови и завершаться количественным подсчетом свободных легких цепей в сыворотке другими методами исследований. Перед каждым окончательным заключением необходимо проверять последовательность результатов всех анализов. Если профиль вызывает сомнения, может потребоваться дополнительное исследование с помощью наборов «Белковые фракции с иммунофиксацией ГИДРАГЕЛЬ», «Белковые фракции Бен-Джонса» (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009) или анализ образцов с использованием режима разведения OPTIMIZED («ОПТИМИЗИРОВАННЫЙ») или с обработкой их раствором бета-меркаптоэтанола.

Могут наблюдаться слабые смещения между электрофореграммой ELP и перекрывающимися электрофореграммами антисывороток (особенно в зоне бета-1). Их не следует считать результатом исчезновения моноклональной фракции на одной или большем количестве электрофореграмм антисывороток.

Если моноклональный компонент определяется по методике CAPI 3 PROTEIN(E) 6 для анализа белков на приборе CAPILLARYS 3 и не определяется по методике CAPI 3 IMMUNOTYPING, рекомендуется повторить иммунотипирование с использованием образца, предварительно обработанного бета-меркаптоэтанола, а если неопределенность не устраняется, подтвердить результат по методике иммунофиксации на агарозном геле.

Как и в других электрофоретических методах, небольшие моноклональные белки,

которые мигрирует совместно с другими белками нормальной сыворотки, трудно поддаются обнаружению. Если подозревается наличие небольших моноклональных белков, может оказаться необходимым провести дополнительное исследование с помощью методики иммунофиксации на агарозном геле

Чувствительность

Были приготовлены серийные разведения нормальной сывороткой трех образцов сыворотки с различными патологиями, все из которых содержали моноклональные компоненты; анализ проводился по методике CAPI 3 IMMUNOTYPING.

Результаты приведены ниже:

№ образца	Моноклональный компонент		Предел обнаружения (мг/дл)
	Тип	Концентрация (г/дл)	
1	Ig G	Гамма	30,9
		Лямбда	30,9
2	Ig A	Альфа	13,3
		Каппа	13,3
3	Ig M	Мю	25,0
		Каппа	25,0

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

Внутренняя корреляция

Исследование согласованности результатов проводилось на 115 образцах сыворотки между методикой выполненной с помощью прибора CAPILLARYS 3 TERA, и процедурой CAPILLARYS IMMUNOTYPING, выполненной с помощью инструмента CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING. Обеими методиками анализировали 12 образцов нормальной сыворотки и 103 образца сыворотки с различными патологиями.

Это исследование продемонстрировало 100 %-ную эквивалентность результатов, полученных этими двумя методиками:

- для 12 нормальных образцов сыворотки: полное согласие (согласованность),
- для 103 образцов сыворотки с различными патологиями: полное согласие (согласованность).

Во всех случаях обе методики определяли наличие и тип моноклональных белков (иммунотипирования) в сыворотке крови человека с полным согласием.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Набор реагентов CAPI 3 IMMUNOTYPING применяется для выполнения уточняющего исследования (типирования моноклональных Ig) пациенту, после обнаружения у него качественных и/или количественных нарушений в электрофоретическом профиле белковых фракций, потенциально связанных с присутствием моноклонального белка (М-белка, М-градиента, парапротеина, моноклональных иммуноглобулинов, моноклонального компонента). Методика анализа иммунотипирования позволяет опровергнуть или подтвердить наличие моноклонального синтеза иммуноглобулина у пациента, а также дать информацию о типе тяжелых и легких цепей Ig, входящих в его состав.

МИ используется для диагностики и контроля лечения пациентов с риском развития моноклональных гаммапатий.

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

Храните раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING (CAPI 3 IMMUNOTYPING Diluant d'échantillon / Sample diluent) при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) или в холодильнике (от 2 до 8 °C). Перед первым использованием раствор сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на наклейках на флаконе с раствором для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING (CAPI 3 IMMUNOTYPING Diluant d'échantillon / Sample diluent).

Храните раствор ELP в штативе с реагентами для типирования Ig в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Перед первым использованием раствор ELP сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на наклейке штатива с реагентами для типирования Ig. Флакон с раствором ELP, находящийся в штативе во вторичном отсеке прибора CAPILLARYS 3, годен для использования не более 2 месяцев (суммарное время).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Суммарное время нахождения раствора ELP в приборе CAPILLARYS 3 не должно превышать 2 месяцев. При периодическом использовании прибора удалите штатив с реагентами для типирования Ig из прибора после окончания анализов и немедленно поместите его на хранение в холодильник (2 – 8 °C). Наличие осадка в растворе ELP не допускается. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Храните антисыворотку против тяжелых цепей Ig G, антисыворотку против тяжелых цепей Ig A, антисыворотку против тяжелых цепей Ig M, антисыворотку против легких (свободных и связанных) цепей каппа, антисыворотку против легких (свободных и связанных) цепей лямбда в штативе с реагентами для типирования Ig в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Перед первым использованием они сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на наклейке штатива.

Флаконы с антисыворотками, находящиеся в штативе с реагентами для типирования Ig во вторичном отсеке прибора CAPILLARYS 3, годны для использования не более 2 месяцев (суммарное время). **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:** Суммарное время нахождения антисывороток в приборе CAPILLARYS 3 не должно превышать 2 месяцев. При периодическом использовании прибора удалите штатив с реагентами для типирования Ig из прибора после окончания анализов и немедленно поместите его на хранение в холодильник (2 – 8 °C).

Наличие осадка в антисыворотке против тяжелых цепей Ig G, антисыворотке против тяжелых цепей Ig A, антисыворотке против тяжелых цепей Ig M, антисыворотке против легких (свободных и связанных) цепей каппа, антисыворотке против легких (свободных и связанных) цепей лямбда не допускается. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта при обеспечении температуры транспортирования до 30 °C в защищенном от света месте, при нормальном давлении 101,3 кПа 630-800 мм рт. ст., а также относительной влажности до 80%.

Условия использования:

- температура: 15-30 °C

- давление 630-800 мм рт. ст.

- относительная влажность до 80%.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента
ISO 13485	качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских

EN 13612:2002/AC:2002	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	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	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

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

При работе с реагентами использовать средства индивидуальной защиты, разрешенные к применению на территории РФ. Рекомендуются использование защитных перчаток, защитных очков, рабочей защитной одежды.

Не использовать набор по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Раствор для разведения образцов CAPI 3 IMMUNOTYPING (CAPI 3 IMMUNOTYPING Diluant d'échantillon / Sample diluent) необходимо хранить при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) или в холодильнике (от 2 до 8 °C) при давлении 630-800 мм рт. ст. и относительной влажности до 80%. Штатив с реагентами для типирования Ig следует хранить в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C) при нормальном давлении 630-800 мм рт. ст.) и относительной влажности до 80%.

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

Изделие содержит материалы животного происхождения: антисыворотка против тяжелых цепей Ig G содержит поликлональные кроличьи антитела к человеческому IgG, антисыворотка против тяжелых цепей Ig A содержит поликлональные кроличьи антитела к человеческому IgA, антисыворотка против тяжелых цепей Ig M содержит поликлональные кроличьи антитела к человеческому IgM, антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей каппа содержит поликлональные кроличьи антитела к каппа-легким цепям человеческих антител, антисыворотка против легких (свободных и связанных) цепей лямбда содержит поликлональные кроличьи антитела к лямбда-легким цепям человеческих антител.

Несмотря на предпринятые меры обеспечения безопасности, с образцами антисывороток необходимо обращаться как с потенциально опасными биологическими материалами.

Набор реагентов не требует подтверждения биологической совместимости, так как используется для диагностики in vitro (без контакта с пациентом).

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 – 18 месяцев с даты изготовления. На каждом флаконе приведен в виде маркировки «годен до:».

После вскрытия при хранении на борту анализатора использовать в течение 60 дней.

После истечения срока годности пользоваться изделием запрещается.

ЗАМЕНА МЕМБРАНЫ В КРЫШКЕ ПРОКАЛЫВАЕМОЙ ДЛЯ ФЛАКОНА

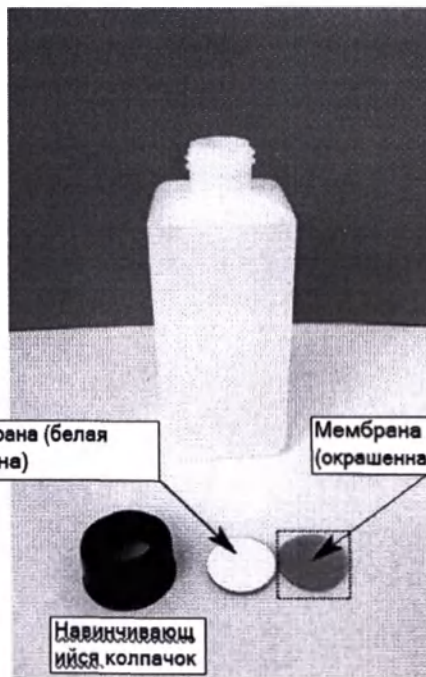
ВНИМАНИЕ: Крышка прокалываемая для флакона состоит из 2 частей: навинчивающегося колпачка и мембраны. Если мембрана отделена от навинчивающегося колпачка, замените ее в колпачке следующим образом и убедитесь, что она вставлена верно, перед тем как разместить крышку прокалываемая на флаконе с реагентом.

1

2

Крышка прокалываемая для флакона

Отвинтите колпачок и отсоедините мембрану



У 3 что мембрана правильно вставлена в навинчивающийся колпачок

4

Замените мембрану в навинчивающемся колпачке



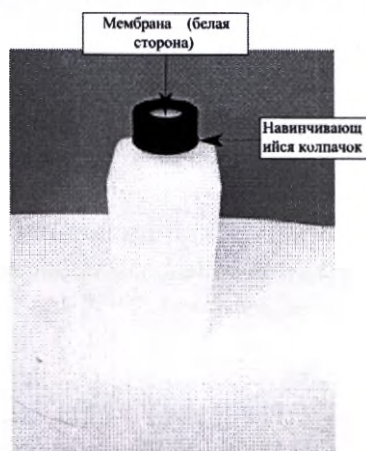
5

Разместите крышку прокалываемую на флаконе



6

Крышка прокалываемая размещена на флаконе



- Cameron JS. 1987. The nephrotic syndrome. *Am J Kidney Dis*, 10 : 157-171.
- Chopin N. 1991. Étude de la protéinurie. *Inf Tech Biol*, 1 : 23-28.
- 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).
- Gay-Bellile C, Bengoufa D, Houze P, Le Carrer D, Benlakehal M, Bousquet B, Gourmel B, Le Bricon T. Automated multicapillary electrophoresis for analysis of human serum proteins. *Clin. Chem.*, 49, 1909 - 1915 (2003).
- 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.
- Henskens Y et al. Detection and identification of monoclonal gammopathies by capillary electrophoresis. *Clin. Chem.*, 44, 1184 - 1190 (1998).
- Jellum E et al. *Journal of Chromatography Biomedical Applications : Diagnostic applications of chromatography and capillary electrophoresis*. *J. Chromatogr. B*, 689, 155 - 164 (1997).
- Jenkins MA and Guerin MD. *Journal of Chromatography Biomedical Applications : Capillary electrophoresis procedures for serum protein analysis : comparison with established techniques*. *J. Chromatogr. B*, 699, 257 - 268 (1997).
- Joachim GR, Cameron JS, Chwartz M, Belker EL. 1964. Selectivity of protein excretion in patients with the nephrotic syndrome. *J Clin Invest*, 43, 2332-2346.
- 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).
- Keren DF. Detection and characterization of monoclonal components in serum and urine. *Clin. Chem.*, 44, 1143 - 1145 (1998).
- Kyle RA, Robinson RA, Katzmann JA. The clinical aspects of biclonal gammopathies. Review of 57 cases. *Am. J. Med.*; 71, 6, 999 - 1008 (1981).
- Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. *Clin. Chem.*, 41, 495 - 509 (1995).
- Le Bricon T. 2002. Identification et dosage des protéines urinaires au laboratoire d'analyses. *Ann Biol Clin*, 60 : 525-540.
- Le Carrer D. 1990. Protéinuries : Mise au point sur leur exploration biologique en 1990. *L'Eurobiologiste*, 190 : 395-405.
- Le Carrer D, Nicolas A, Ducasse L. 1992. L'analyse des protéinuries au laboratoire de biologie en 1992. *Revue française des laboratoires*, 225 : 41-47.
- Le Carrer D, Chopin N. 1994. Profil protéique urinaire : Proposition d'un protocole d'exploration biologique des protéinuries. *Revue française des laboratoires*, 269 : 29-37.
- Ludwig et al (2013). International Myeloma Working Group recommendations for global myeloma care. *Leukemia* (2013), <https://doi.org/10.1038/leu.2013.293>.
- Philipon C. 1989. Protéines urinaires : Intérêt clinique et interprétation. *Technique et Biologie*, 6 : 239-249.
- 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).
- Waller KV, Ward KM, Mahan JD, Wismatt DK. 1989. Current concepts in proteinuria. *Clin Chem*, 35 : 755-765.
- Westermeier R., "Electrophoresis in Practice. A Guide to Theory and Practice", VCH Publishers, New York, NY, 1993.
- 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.

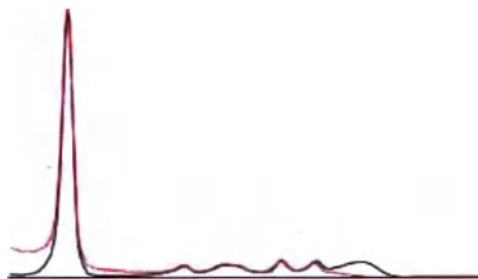
ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ

Рисунок 1

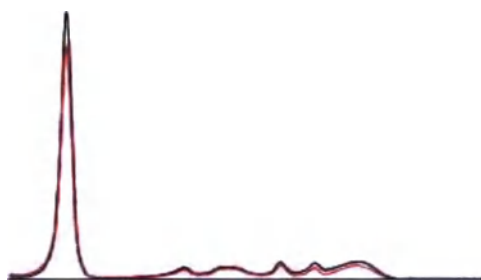
Нормальная сыворотка



ELP



Ig G



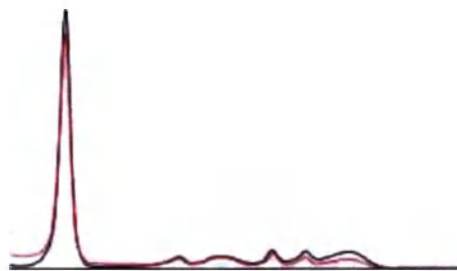
Ig A



Ig M



K

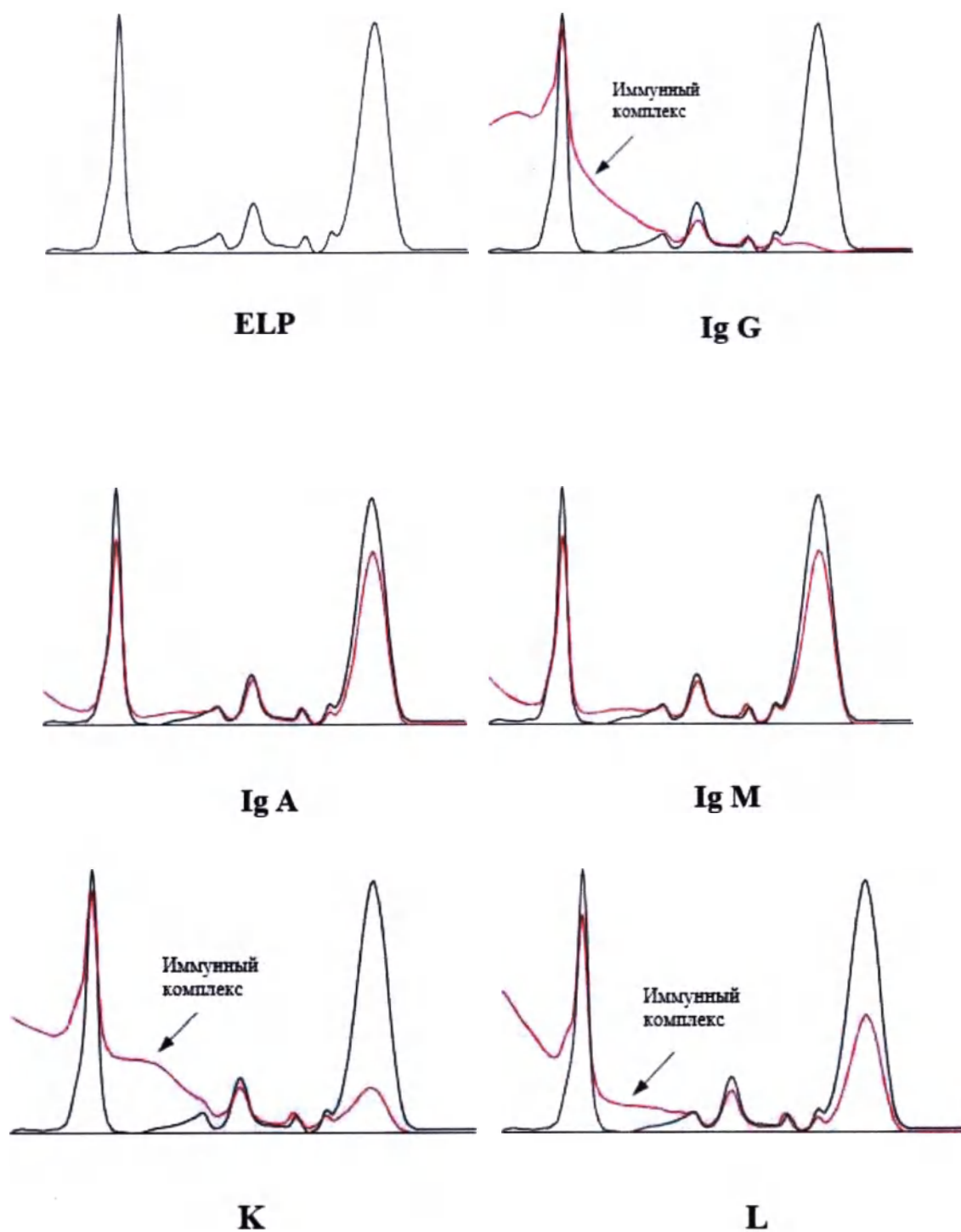


L

ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ

Рисунок 2

Сыворотка Гипергамма

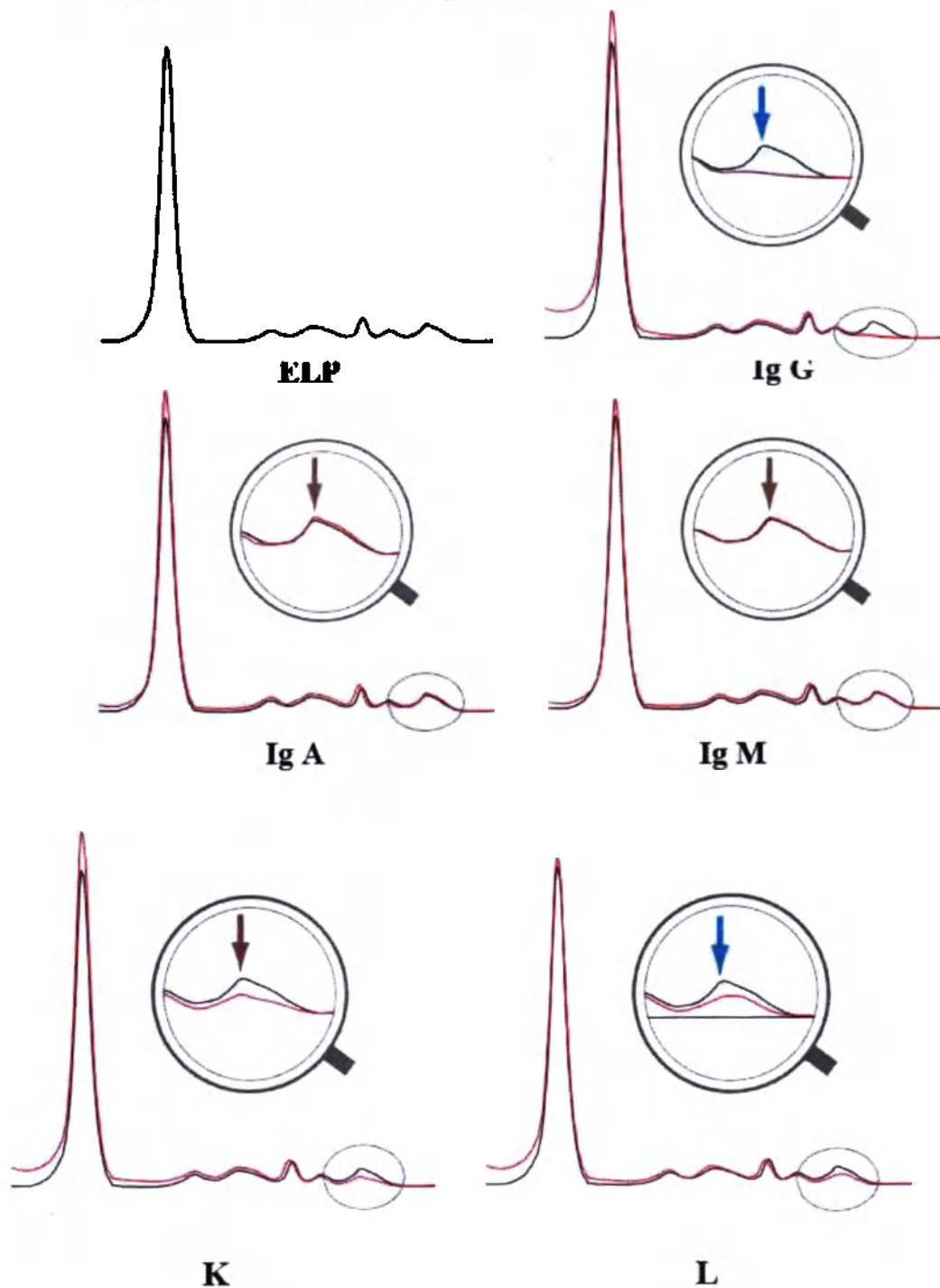


ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ

Рисунок 3

Моноклональный компонент 0.5 g/L

- Снижение уровня парапротеина
- Неизменный парапротеин



Интерпретация : Ig G, Lambda

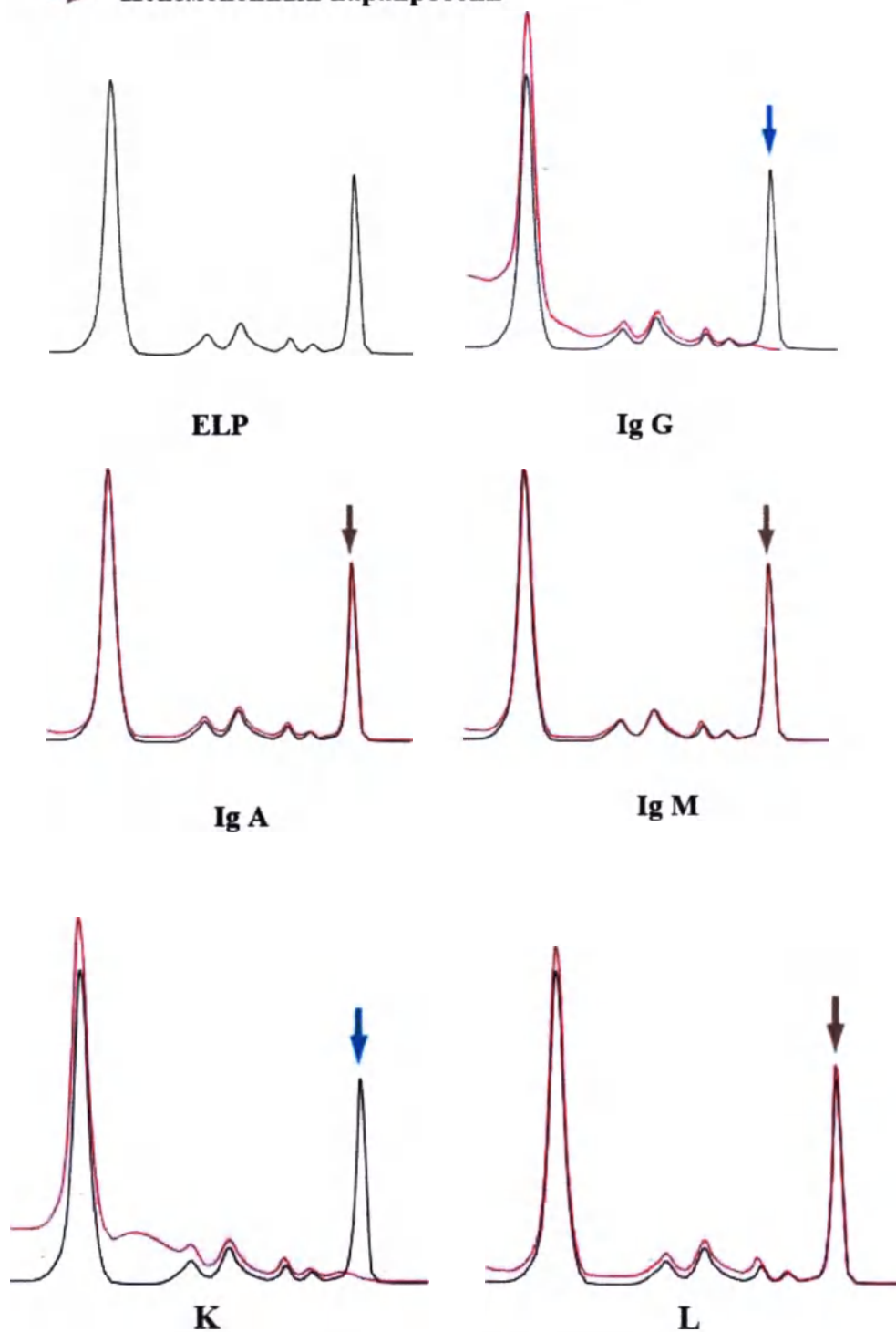
ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ

Рисунок 4

Ig G, Карра – программа разведения Гипергамма

→ Снижение уровня парапротеина

→ Неизмененный парапротеин



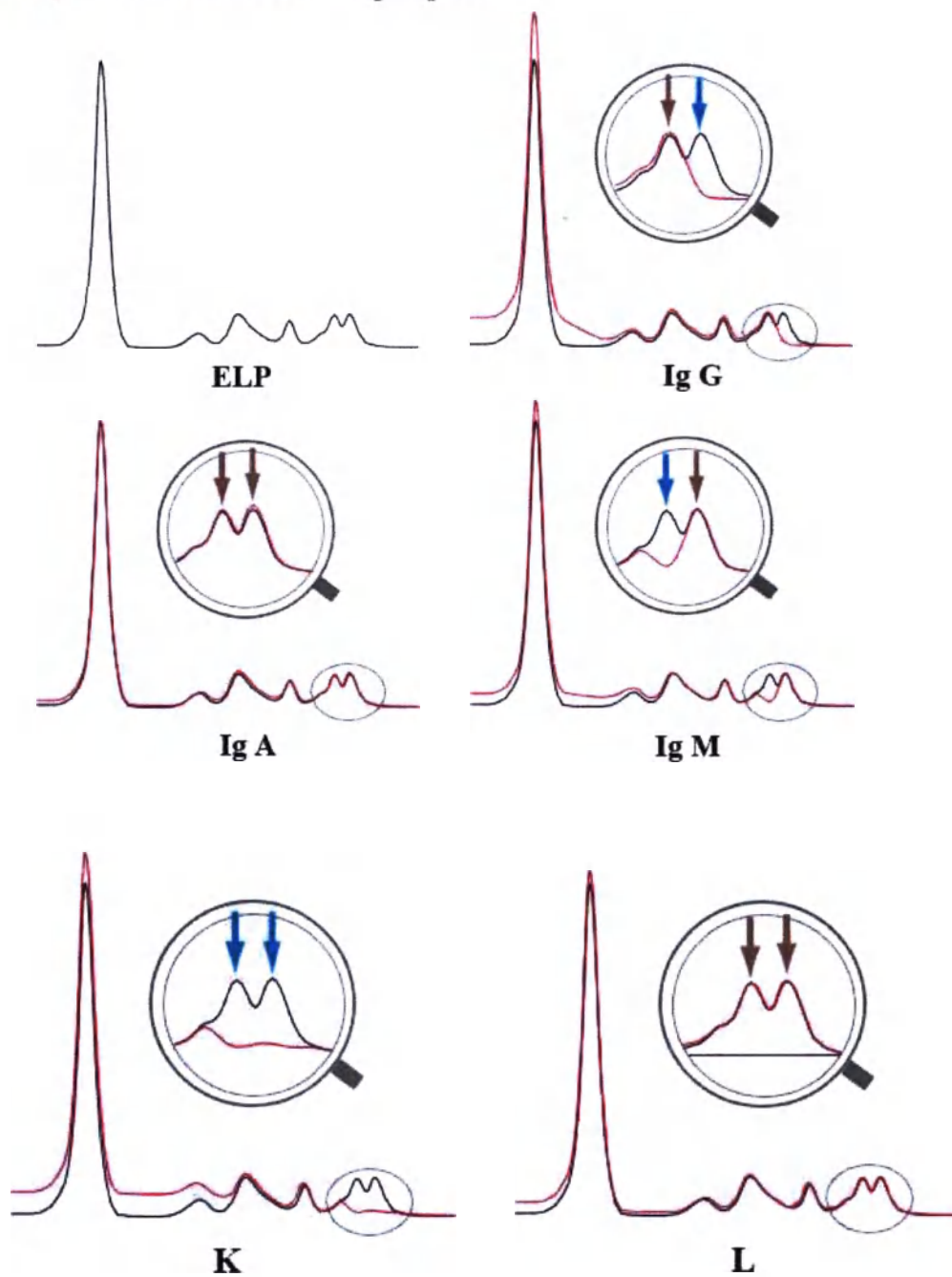
Интерпретация : Ig G, Карра

ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ

Рисунок 5

Биклон: Ig G, Карра + Ig M, Карра

→ Снижение уровня парапротеина
→ Неизменный парапротеин



Интерпретация : Ig G, Карра + Ig M, Карра

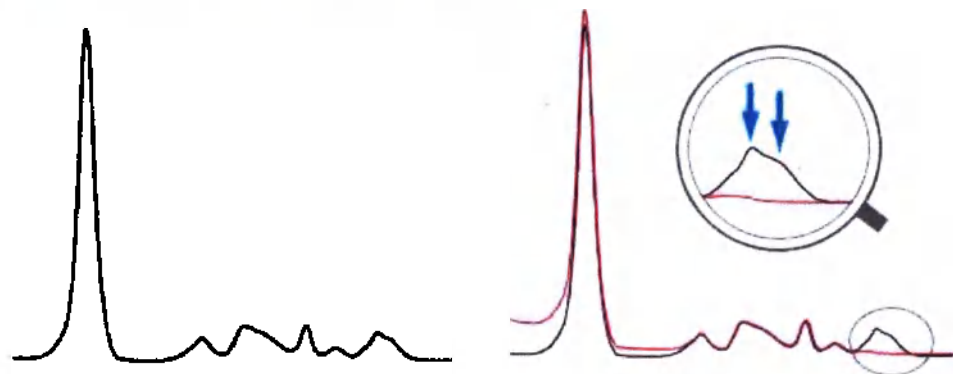
ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ

Рисунок 6

Биклон: Ig G, Каппа + Ig G, Lambda

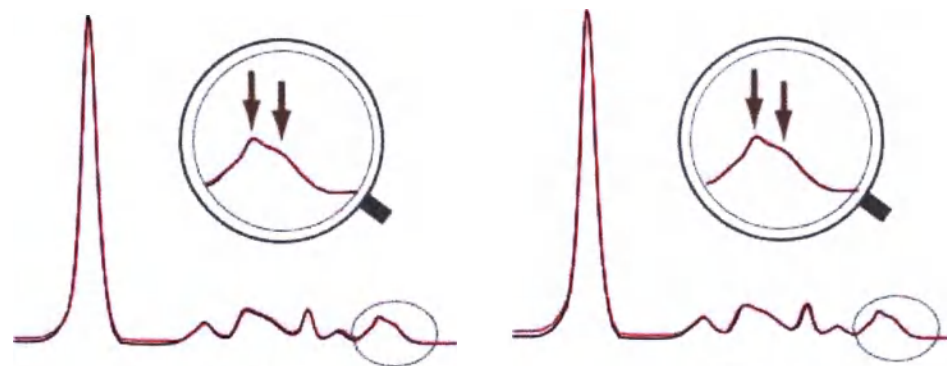
→ Снижение уровня парапротеина

→ Неизмененный парапротеин



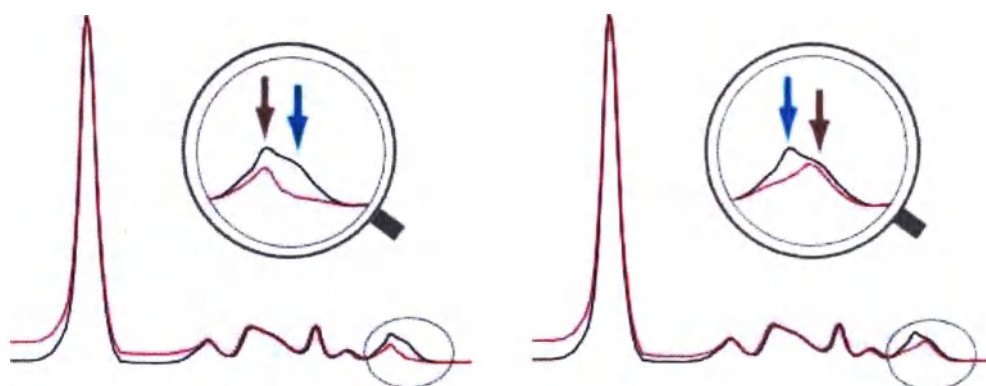
ELP

Ig G



Ig A

Ig M



K

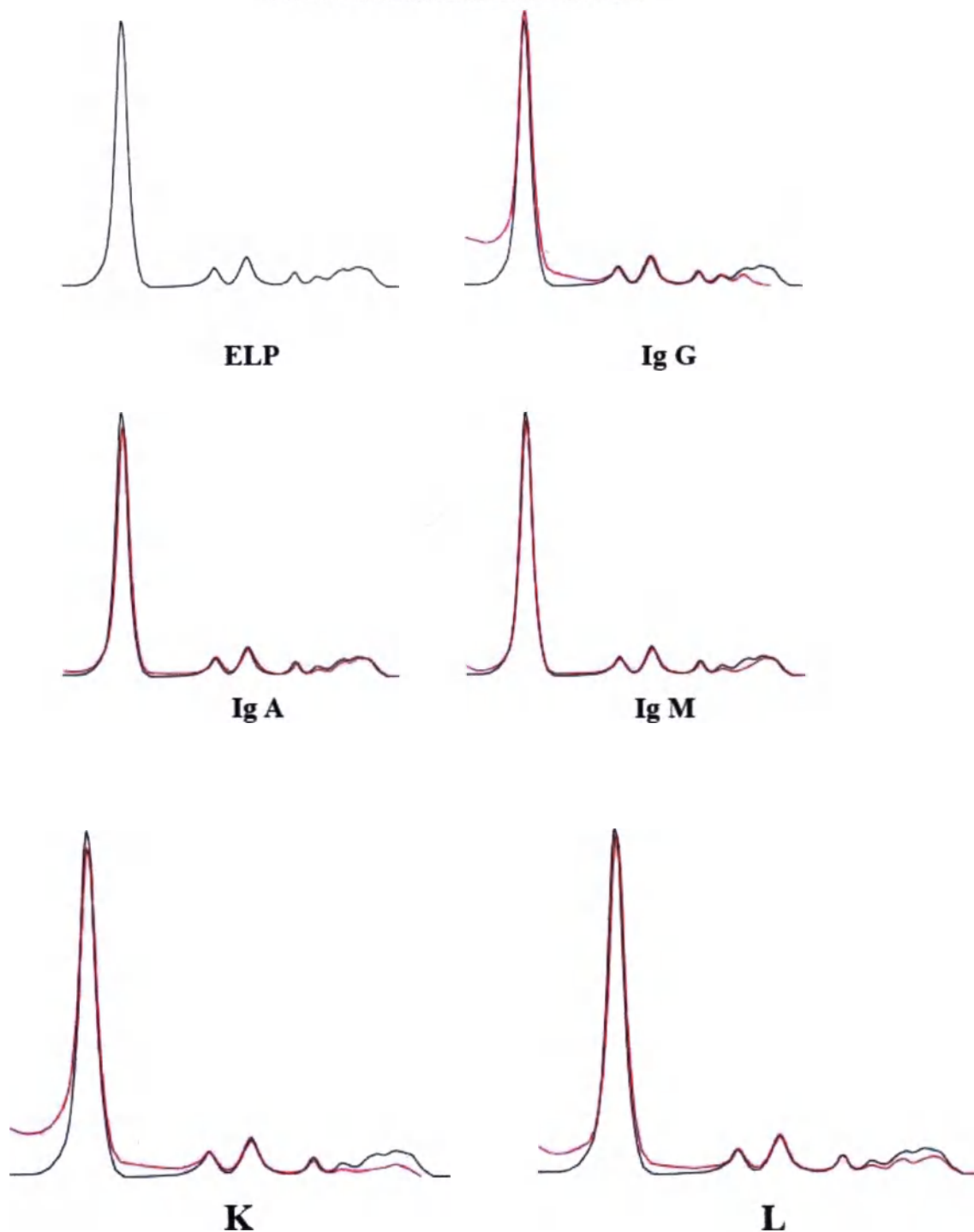
L

Интерпретация: Ig G, Каппа + Ig G, Lambda

ЭЛЕКТРОФОРЕГРАММЫ ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТКИ

Рисунок 7

Олигоклональная гаммапатия



Логотип SEBIA

Жан-Марк ШЕРМЕТТ

/Подпись/

Инструкция по применению

Перевод с французского языка на русский язык

Штамп: № 0508 / 1 декабря 2021 г. / Подтверждение подлинности подписи г-на Шерметт

Гербовая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ЭССОНА (91), Французская Республика

От имени Президента Торгово-промышленной палаты Эссонна /Подпись/ Сильвия ГРАНЬЕ

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

Жан-Марк ШЕРМЕТТ _____ (подпись)

Овальный штамп компании: SEBIA / Акционерный капитал 10.203.900 € / 672 041 902
Торгово-промышленный реестр ЭВРИ – Рег. № 672 041 902 / ул. Леонардо да Винчи, д. 27, Технологический парк Леонардо да Винчи, СР 8010 Лисс, п/я 91008 Эври Седекс (Франция)

Знаки
Rx only

CE
IVD

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Россия

1. Страна: Республика Франция

Настоящий официальный документ

2. был подписан Г. ГРАНЬЕ

3. выступающей в качестве консультанта

4. Скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Эссонна

Заверено

5. в г. Париж

6. 3 декабря 2021 Г.

7. Генеральным прокурором апелляционного суда г. Париж

8. за номером: № 24528-С

9. Печать: Апелляционный суд г. Париж

10. Подпись: (/Подпись/ Мишель ЛЕРНУ, первый генеральный адвокат)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и печати на документе. Он не является подтверждением содержания документа и не свидетельствует о том, что правительство Республики Франция одобряет его содержание.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3524

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3525

Уплачено за совершение нотариального действия: 2340 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева