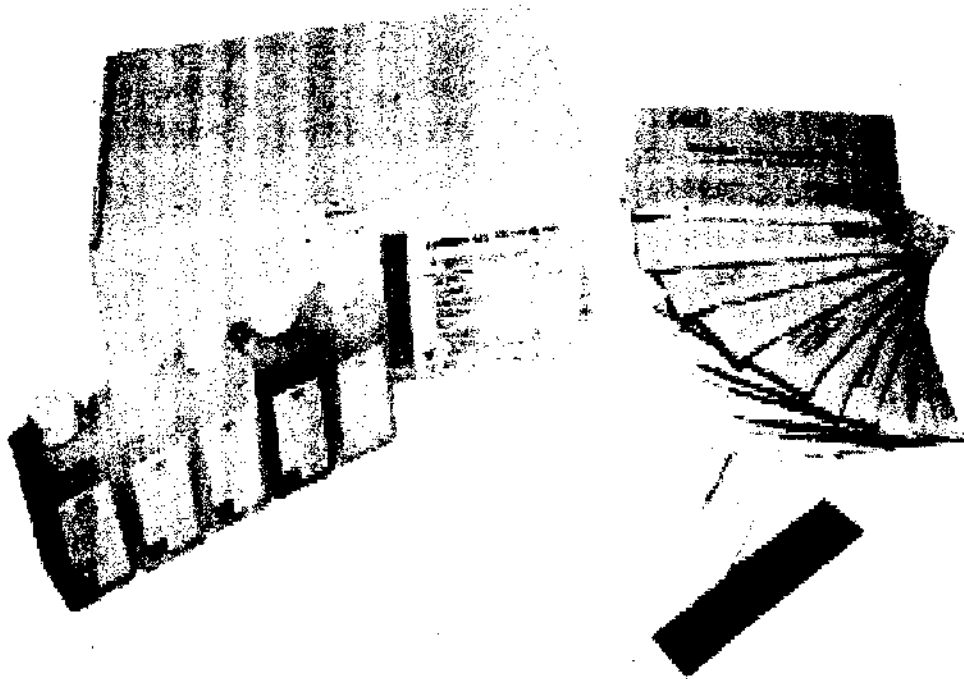


# ИНСТРУКЦИЯ

**Реагенты для электрофоретического исследования белков сыворотки,  
плазмы крови, мочи и других биологических жидкостей**

**в автоматической системе Interlab G26**  
(наименование изделия медицинского назначения)



**Interlab S.r.l.**  
**Via Rina Monti 26, 00155 Rome Italy**

## СОДЕРЖАНИЕ:

1. Назначение .....
2. Номенклатура.....
3. Техника безопасности .....
4. Применение.....
5. Принцип действия.....
6. Техническая спецификация, состав .....
7. Необходимое оборудование .....
8. Процедура анализа .....
9. Транспортировка .....
10. Маркировка.....
11. Срок годности и хранение.....

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для электрофоретического исследования белков сыворотки, плазмы крови, мочи и других биологических жидкостей в автоматической системе Interlab G26 производства: «ИНТЕРЛАБ С.р.Л.» Виа Рина Монти 26, 00155 Рим (Италия) Interlab S.r.l. Via Rina Monti 26, 00155 Rome Italy.

Данные реагенты предназначены для исследования белкового и липидного состава биологических жидкостей человека (сыворотка крови, моча) методом электрофореза в гелях агарозы. Данные реагенты позволяют выполнять анализ белковых фракций сыворотки крови, мочи, белковых фракций гемоглобина. Белковые фракции визуализируются путем неспецифического или иммунологического окрашивания, либо при помощи изоэлектрофокусирования.

**Предназначены только для *in vitro* диагностики.**

## 2. НОМЕНКЛАТУРА

Реагенты для электрофоретического исследования белков сыворотки, плазмы крови, мочи и других биологических жидкостей в автоматической системе Interlab G26, состав:

1. Контрольная сыворотка нормальная - SCE123A NORMAL CONTROL SERUM.
2. Контрольная сыворотка патологическая - SCE126A ABNORMAL CONTROL SERUM.
3. Набор для определения липидных фракций - SRE606K LIPOPROTEINS ELECTROPHORESIS KIT.
4. Набор для определения белковых фракций - SRE600K SERUM PROTEINS AND CONCENTRATED URINES KIT.
5. Набор для фиксации моноклональных компонентов в сыворотке и концентрированной моче - SCE232M ANTISERA AND FIXATIVE KIT.
6. Набор для определения моноклональных компонентов в сыворотке и концентрированной моче - SRE627K ACID VIOLET IMMUNOFIXATION.
7. Обесцвечивающий раствор - SRE201 M DESTAIN SOLUTION.

## 3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Выполнение анализа биологических образцов подразумевает работу с потенциально опасными материалами – как самими образцами, так и реагентами. В связи с этим рекомендуется:

- Обращаться со всеми исследуемыми образцами как с потенциально инфицированными;
- В процессе проведения анализов и подготовки образцов всегда использовать средства индивидуальной защиты – очки, перчатки, лабораторный халат и, по возможности,

хирургическую маску;

- Проявлять предельную внимательность и осторожность в процессе работы с биологическими образцами и реактивами.

#### 4. ПРИМЕНЕНИЕ

Реагенты для электрофоретического исследования белков сыворотки, плазмы крови, мочи и других биологических жидкостей в автоматической системе Interlab G26 производства: «ИНТЕРЛАБ С.р.Л.» Виа Рина Монти 26, 00155 Рим (Италия) Interlab S.r.l. Via Rina Monti 26, 00155 Rome Italy применяются как высокочувствительные реагенты для проведения исследований.

Реагенты для электрофоретического исследования белков сыворотки, плазмы крови, мочи и других биологических жидкостей в автоматической системе Interlab G26 производства: «ИНТЕРЛАБ С.р.Л.» Виа Рина Монти 26, 00155 Рим (Италия) Interlab S.r.l. Via Rina Monti 26, 00155 Rome Italy предназначены для проведения всех фаз электрофореза от нанесения проб до сканирования готового результата в полностью автоматическом режиме без вмешательства оператора.

Реагенты предназначены для *in vitro* диагностики на системах для выполнения клинического электрофореза на агарозном геле в полностью автоматическом режиме.

#### 5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод электрофореза позволяет разделять белки и другие биологические молекулы исследуемого образца согласно их заряду. Под действием электрического тока молекулы, несущие разный заряд, движутся с различной скоростью, что приводит к формированию отдельных белковых зон (белковый профиль образца). Каждая белковая зона состоит из молекул, несущих идентичный или близкий заряд.

После разделения белковые зоны обнаруживаются в геле или буферной среде капилляра различными способами:

- при помощи неспецифического окрашивания в случае проведения общего анализа белковых фракций в агарозном геле;
- при помощи иммунологического окрашивания в случае анализа специфических белков, обладающих определенными свойствами, такими как ферментативная активность или наличие участков, распознаваемых антителами различной специфичности;
- при помощи прямого измерения поглощения в случае анализа фракций методом капиллярного электрофореза.

Получаемые белковые профили оцениваются качественно либо количественно, с помощью денситометрии.

Клинический электрофорез имеет большое диагностическое значение, поскольку целый ряд заболеваний и патологических состояний приводит к изменениям белкового профиля сыворотки крови, мочи или спинномозговой жидкости. Сравнение белкового профиля пациента с

контрольными значениями позволяет получать информацию, необходимую для диагностики. Кроме того, метод идеально подходит для мониторинга состояния пациента в ходе лечения, поскольку, в отличие от биохимических, нефелометрических и др. методов, применяемых в клинической диагностике, метод электрофореза позволяет в ходе одного анализа получать информацию не об отдельных белках, а об их общем профиле.

#### **Виды проводимых исследований:**

- Белки сыворотки крови (5 фракций 13 образцов, 6 фракций 13 образцов, 5 фракций 26 образцов, 6 фракций 26 образцов)
- Белки сыворотки крови высокого разрешения
- Липопротеины: 13 образцов, 26 образцов
- Фракции гемоглобина
- Белки мочи
- Липопротеины
- Изоферменты
- Имунофиксация

### **6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ, СОСТАВ**

#### **1. Контрольная сыворотка нормальная**

**(SCE123A NORMAL CONTROL SERUM):** донорская кровь.

#### **2. Контрольная сыворотка патологическая**

**(SCE126A ABNORMAL CONTROL SERUM):** донорская кровь.

#### **3. Набор для определения липидных фракций**

**(SRE606K LIPOPROTEINS ELECTROPHORESIS KIT):** агарозные пластины, буферные гребенки, краска судан черный, промывающий раствор аппликатора, гребенка, бумага для сушки.

#### **4. Набор для определения белковых фракций**

**(SRE600K SERUM PROTEINS AND CONCENTRATED URINES KIT):** агарозные пластины, буферные гребенки, краска кислая синий, промывающий раствор аппликатора, гребенка, бумага для сушки.

#### **5. Набор для фиксации моноклиальных компонентов в сыворотке и концентрированной моче**

**(SCE232M ANTISERA AND FIXATIVE KIT):** фиксирующий раствор, иммуноглоблин G, иммуноглобулин A, иммуноглобулин M, легкая цепь Карра, легкая цепь Lambda.

#### **6. Набор для определения моноклиальных компонентов в сыворотке и концентрированной моче**

**(SRE627K ACID VIOLET IMMUNOFIXATION):** агарозные пластины, буферные гребенки, краска кислый Violet Stain,

промывающий раствор аппликатора 1, промывающий раствор аппликатора 2, имунофиксирующий разбавитель, гребенка, бумага для сушки A, бумага для сушки L, бумага для сушки G.

#### **7. Обесцвечивающий раствор**

**(SRE201 M DESTAIN SOLUTION):** Концентрированный раствор лимонной кислоты.

Реагенты для электрофоретического исследования белков сыворотки, плазмы крови, мочи и других биологических жидкостей в автоматической системе Interlab G26 относятся к изделиям медицинского назначения, предназначенным для использования в клинико-лабораторной диагностике, не являются лекарственными средствами, фармацевтическими субстанциями и диагностическими препаратами (*in vivo*), и на них не распространяется действие Постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2005 № 438 «О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения», а также не содержат сильнодействующих и ядовитых веществ, не являются наркотическими веществами и их прекурсорами, и на них не распространяется действие Постановления Правительства Российской Федерации от 18.08.2007 № 527 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

## 7. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Реагенты предназначены для использования с автоматическими системами клинико-лабораторной диагностики.

Однако, в целях повышения эффективности и для возможности дальнейшего сбора и обработки данных, рекомендуется использовать программы, которые хранят и обрабатывают результаты анализов, данные пациентов, осуществляют мониторинг и управление компонентами систем, а так же обеспечивающие связь с лабораторной сетью (LIS).

## 8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Анализ выполняется согласно инструкциям, прилагаемым к приборам и к используемым реагентам.

Стандартная процедура анализа включает в себя следующие этапы:

- подготовка и нанесение образцов биологического материала;
- автоматическое разделение белковых компонентов образца под действием электрического поля;
- нанесение дополнительных реагентов (антисывороток, субстратов для ферментативной реакции) и инкубация;
- детекция полученного белкового профиля.

В зависимости от используемых прибора и методики, автоматизирована часть этапов или вся процедура вплоть до интерпретации полученных результатов. Полученные результаты могут быть оценены как качественно (наличие аномальных белковых зон, увеличение/уменьшение отдельных зон), так и количественно (изменение процентного содержания отдельных белковых зон относительно референсных значений).

## 9. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка реагентов для электрофоретического исследования белков сыворотки, плазмы крови, мочи и других биологических жидкостей в автоматической системе Interlab G26 должна производиться в отдельных заводских упаковках всеми видами крытого транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

## 10. МАРКИРОВКА

Внешняя упаковка наборов и реагентов - картонная.

На внешней упаковке указаны: название и адрес фирмы-изготовителя, товарный знак, наименование набора, включая номер набора по каталогу, номер серии, дата изготовления, условия транспортировки и хранения, срок годности набора.

## 11. СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ

Сроки годности реагентов указаны на внешней упаковке наборов. Срок годности реагентов указан в формате «месяц/год». Предельным сроком использования реагента считается последнее число промаркированного на упаковке набора в сроке годности месяца.

Реагенты требуется хранить с соблюдением условий, указанных на упаковке реагента и в инструкции по применению. Температурный режим хранения реагентов и срок стабильности реагентов в не вскрытой упаковке приведены в таблице. Срок годности и условия хранения реагентов после вскрытия упаковки описаны в инструкциях, прилагаемых к наборам.

Основная часть реагентов хранится при комнатной температуре (от 15°C до 25°C) таблица 1, вдали от источников тепла и прямого света. Замораживание не допускается.

Таблица 1

| №  | Код     | Наименование                                            | Температура хранения | Срок стабильности реагентов |
|----|---------|---------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| 1  | 2       | 3                                                       | 4                    | 5                           |
| 1. | SCE123A | Контрольная сыворотка нормальная (NORMAL CONTROL SERUM) | +15 — +25 °C         | 24 месяца                   |

Продолжение таблицы 1

| 1  | 2        | 3                                                                                                                   | 4             | 5          |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
| 2. | SCE126A  | Контрольная сыворотка патологическая (ABNORMAL CONTROL SERUM)                                                       | +15 -- +25 °C | 24 месяца  |
| 3. | SRE606K  | Набор для определения липидных фракций (LIPOPROTEINS ELECTROPHORESIS KIT)                                           | +15 -- +25 °C | 12 месяцев |
| 4. | SRE600K  | Набор для определения белковых фракций (SERUM PROTEINS AND CONCENTRATED URINES KIT)                                 | +15 -- +25 °C | 24 месяца  |
| 5. | SCE232M  | Набор для фиксации моноклональных компонентов в сыворотке и концентрированной моче (ANTISERA AND FIXATIVE KIT)      | +15 -- +25 °C | 12 месяцев |
| 6. | SRE627K  | Набор для определения моноклональных компонентов в сыворотке и концентрированной моче (ACID VIOLET IMMUNOFIXATION): | +15 -- +25 °C | 24 месяца  |
| 7. | SRE201 M | Обесцвечивающий раствор (DESTAIN SOLUTION):                                                                         | +15 -- +25 °C | 12 месяцев |