Тест-система "IFE-1" (SAS-MX IFE-1 Kit)

Инструкция по применению

REF **100300**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Вебсайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены

Это многокомпонентная тест-система, состоящая из:
100301
100300A

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система «Иммунофиксация-1» для прибора SAS-MX предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

Иммунофиксационный электрофорез (ИФЭ) представляет собой двухэтапную процедуру с использованием агарозного электрофореза высокого разрешения на первой стадии и иммунопреципитации на второй стадии.

Наибольшим спросом ИФЭ пользуется в клинических лабораториях, где он используется в основном для выявления моноклональных гаммапатий. Моноклональная гаммапатия представляет собой первичное заболевание, при котором один клон плазматических клеток продуцирует повышенные уровни иммуноглобулина одного класса и типа. Такие иммуноглобулины называются моноклональными белками, М-белками или парапротеинами. Их наличие может носить доброкачественный характер или иметь неопределенное значение. В некоторых случаях они указывают на злокачественную опухоль, такую как множественная миелома или макроглобулинемия Вальденстрема. Необходимо проводить различие между поликлональными и моноклональными гаммапатиями, поскольку поликлональные гаммапатии являются вторичным заболеванием, обусловленным клиническими расстройствами, такими как хроническое заболевание печени, коллагеновые расстройства, ревматоидный артрит и хронические инфекции.

Альфонсо впервые описал иммунофиксацию в литературе в 1964 году[1]. Альпер и Джонсон обнародовали более практичную процедуру в 1969 году и опубликовали ряд исследований с использованием этой техники[2-4]. Иммунофиксация используется в качестве процедуры для исследования иммуноглобулинов с 1976 года[5,6].

Тест-система "Иммунофиксация-1" для прибора SAS-MX разделяет сывороточные белки в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки инкубируются с моноспецифической антисывороткой, промываются и окрашиваются для визуализации иммунопреципитата для качественной интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этой тест-системе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕЛЬЗЯ ПРИНИМАТЬ ИХ ВНУТРЬ. При работе с компонентами тест-системы используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Ссылки на соответствующие опасности и меры предосторожности (там, где это применимо) ищите в декларации безопасности продукта. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными документами.

СОСТАВ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "ИММУНОФИКСАЦИЯ-1" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-MX (x 10)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0075SA
   Содержит агарозу в трис-барбитал-аспартатном буфере с азидом натрия в качестве консерванта. Гель упакован в готовом к использованию виде.
2. **ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР (1 x 100 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0675SA
   Содержит концентрированный трис-барбиталовый буфер с азидом натрия в качестве консерванта. Разведите содержимое бутылки до 1 литра при помощи очищенной воды и тщательно перемешайте.
3. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ (1 x 75 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-2084SA
   Содержит концентрированный краситель кислотный синий. Разведите содержимое бутылки до 700 мл при помощи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

очищенной воды. Перемешивайте в течение ночи и отфильтруйте перед использованием. Храните в плотно закрытой бутылке.

4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (1 x 40 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1772SA
   Содержит концентрированный обесцвечиватель. Разведите содержимое бутылки в 2 литрах очищенной воды. Храните в плотно закрытой бутылке.
5. **ФИКСИРУЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ИММУНОФИКСАЦИИ БЕЛКОВ (1 x 1.5 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1776SA
   Содержит фиксирующий раствор для иммунофиксации белков.
6. **Иммуноглобулин G (IgG) (1 x 1 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1777SA
   Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину G.
7. **Иммуноглобулин A (IgA) (1 x 1 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1778SA
   Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину A.
8. **Иммуноглобулин M (IgM) (1 x 1 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1779SA
   Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину M.
9. **Иммуноглобулин каппа (Igκ) (1 x 1 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1780SA
   Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину каппа (свободному и связанному).
10. **Иммуноглобулин лямбда (Igλ) (1 x 1 мл)**
    ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1781SA
    Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину лямбда (свободному и связанному).
11. **Другие компоненты тест-системы**
    Каждая тест-система содержит достаточное количество ШАБЛОНОВ НАНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦОВ для тест-системы "Иммунофиксация-1", ШАБЛОНОВ НАНЕСЕНИЯ АНТИСЫВОРОТОК для тест-системы "Иммунофиксация-1" и ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ A, B, C, D и X для выполнения процедуры с 10 гелями.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

---

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "ИММУНОФИКСАЦИЯ-1" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-MX**
   Гели должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ИХ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы бактериальными или грибковыми источниками. **Внимание**: агарозные гели являются хрупкими. Держите пакеты и гели только за края. Избегайте давления на центр пакета.
2. **ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР**
   ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный буфер стабилен в течение 2 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение или низкая производительность разбавленного буфера могут указывать на ухудшение качества.
3. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ**
   КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение красящей способности. Плохие результаты окрашивания могут указывать на ухудшение красящего раствора.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ**
   Концентрат ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЯ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивателя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение может указывать на ухудшение качества обесцвечивающего раствора.
5. **ФИКСИРУЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ИММУНОФИКСАЦИИ БЕЛКОВ**
   ФИКСИРУЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ИММУНОФИКСАЦИИ БЕЛКОВ должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
6. **Иммуноглобулин G**
   Иммуноглобулин G должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
7. **Иммуноглобулин A**
   Иммуноглобулин A должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
8. **Иммуноглобулин M**
   Иммуноглобулин M должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
9. **Иммуноглобулин каппа**
   Иммуноглобулин каппа должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Иммуноглобулин лямбда

Иммуноглобулин лямбда должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 4063 Камера для геля SAS-MX
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № EV1450 Блок питания для электрофореза Consort 0 - 400V
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № EV2650 Блок питания для электрофореза Consort 0 - 600V
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 4062 Камера для инкубации
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5014 Вес для придавливания геля
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 211400 Сушильный шкаф для лотка для окрашивания для электрофореза с принудительной подачей воздуха, рассчитанный на температуру от 60 до 70°C
Деионизированная вода
Физиологический раствор (0.85% хлорида натрия)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9400 Контроль для иммунофиксации
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9409 Антисыворотка к иммуноглобулину D
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9410 Антисыворотка к иммуноглобулину E
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9412 Антисыворотка к свободным каппа-цепям
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9413 Антисыворотка к свободным лямбда-цепям

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Свежесобранная сыворотка является оптимальным образцом. Образцы могут храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8°C на протяжении 72 часов или 2 недель при температуре -20°C. Моча и спинномозговая жидкость (СМЖ) также могут использоваться после соответствующей стадии концентрации:

Общий белок (мг/ дл)	**Коэффициент концентрации**
<50	100 x
50 - 100	50 x
100 - 300	25 x
300 - 600	10 x
600 - 1000	5 x

Эти концентрированные образцы СМЖ и мочи следует использовать в чистом виде на геле.

Образцы сыворотки должны быть разбавлены при помощи физиологического раствора 1+1 в дорожке протеина сыворотки и 1+9 для всех 5 полос иммуноглобулина.
При определении минимоноклональных полос в качестве образца для дорожек иммуноглобулина должна использоваться неразбавленная сыворотка.
При определении высококонцентрированных моноклональных полос образец для дорожек иммуноглобулина должен быть разбавлен более чем на 1+9, чтобы предотвратить прозонирование.

ПРОЦЕДУРА

1. Извлеките гель из упаковки и поместите его на бумажное полотенце. Удалите покрытие и промокните поверхность геля при помощи ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ C, утилизируйте промокательную бумагу.
2. Совместите ШАБЛОН НАНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦА для тест-системы "Иммунофиксация-1" со стрелками на краю геля. Поместите ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ A поверх шаблона и проведите пальцем по прорезям, чтобы обеспечить хороший контакт. Удалите промокательную бумагу и сохраните ее для использования на этапе №5.
3. Нанесите 3 мкл образца на каждую прорезь и дайте впитаться в течение 5 минут.
4. Пока образцы впитываются, налейте 40 мл ТРИС-БАРБИТАЛОВОГО БУФЕРА в каждую внутреннюю секцию камеры для геля SAS-MX.
5. После впитывания образца промокните шаблон с помощью ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ A, оставшейся от этапа №2, после чего удалите и промокательную бумагу, и шаблон.
6. Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, совместив положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими позициями в камере.
7. Подвергните гель воздействию электрофореза: 120 вольт, 25 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. После электрофореза поместите гель в камеру для инкубации, содержащую влажную промокательную бумагу, и поместите ШАБЛОН НАНЕСЕНИЯ АНТИСЫВОРОТОК для тест-системы "Иммунофиксация-1" на поверхность геля. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Обеспечьте хороший контакт шаблона и геля.
9. Нанесите 1 мкл контроля для иммунофиксации в лунки в геле. Закройте камеру для инкубации и дайте полностью впитаться (примерно 3 минуты).
10. Нанесите 2 капли ФИКСИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ДЛЯ ИММУНОФИКСАЦИИ БЕЛКОВ на дорожку протеина сыворотки и 2 капли соответствующей антисыворотки на дорожки иммуноглобулина. Обеспечьте равномерное распределение антисыворотки в дорожке (включая контрольные лунки), путем покачивания геля.
11. Инкубируйте гель при температуре от 15 до 30°C на протяжении 10 минут.
12. После инкубации удалите ШАБЛОН НАНЕСЕНИЯ АНТИСЫВОРОТОК для тест-системы "Иммунофиксация-1", кратковременно промыв гель в физрастворе при осторожном перемешивании.
13. Поместите гель на ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ D агарозной стороной вверх. Поместите ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ B (смоченную в физрастворе) на поверхность геля, и следом за ней ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ X. Примените давление к гелю, используя вес для придавливания геля на протяжении 10 минут.
14. Удалите промокательную бумагу и поместите гель в физраствор на 4 минуты с осторожным перемешиванием.
15. Поместите гель на ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ D агарозной стороной вверх. Поместите ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ B (смоченную в физрастворе) на поверхность геля, и следом за ней ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ D. Примените давление к гелю, используя вес для придавливания геля на протяжении 3 минут.
16. Удалите промокательную бумагу и высушите гель при температуре от 60 до 70°C.
17. Погрузите сухой гель в раствор красителя кислотно синего на 4 минуты.
18. Обесцветьте гель, промыв его 2 раза по 2 минуты в растворе обесцвечивателя.
19. Быстро промойте гель в очищенной воде и высушите.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной гамма-области белкового паттерна, но из-за их патологической природы они могут мигрировать в любую точку глобулиновой области при электрофорезе белка. Полоса моноклонального белка на паттерне иммунофиксации займет то же положение и форму, что и патологическая полоса на паттерне белка сыворотки. Патологический белок идентифицируется при помощи типа антисыворотки, с которой он реагирует.

В случае если присутствуют низкие концентрации патологического белка, патологическая полоса может появляться в виде полосы внутри нормального поликлонального иммуноглобулина. Полоса также может быть видна на поликлональном фоне в том случае, когда присутствует большое количество поликлонального иммуноглобулина.

Статья "Иммунофиксация для идентификации моноклональных гаммапатий" может быть получена от Helena Biosciences по запросу.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **Избыток антигена**
   Избыток антигена будет иметь место, если в месте преципитации не будет небольшого избытка антител или эквивалентности антиген/ антитело. Избыток антигена при иммунофиксации обычно обусловлен избытком иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена характеризуется прозонированием (неокрашенные участки в центре полосы с иммунофиксированным белком, с окрашиванием по краям). В этом случае следует использовать более высокое разбавление образца для оптимизации концентрации иммуноглобулина.
2. **Неспецифическая преципитация во всех дорожках иммуноглобулина**
   Иногда готовая пластина иммунофиксации демонстрирует полосу преципитации в одном и том же положении на каждом паттерне по всей пластине. К этому могут привести следующие причины:
   a) Моноклональные иммуноглобулины класса M.
   Моноклональные белки иммуноглобулина M могут прилипать к матрице геля. Полоса появится на всех 5 антисывороточных дорожках геля. Однако, когда полоса реагирует со специфической антисывороткой для тяжелой цепи и легкой цепи, происходит увеличение размера и интенсивности окрашивания полосы, что позволяет идентифицировать тип иммуноглобулина. Дополнительное разбавление образца улучшит различие между реакцией иммуноглобулин M/антитело и неспецифическим окрашиванием преципитированного белка иммуноглобулина M в других дорожках, упрощая диагностику.
   b) Высокие титры ревматоидного фактора или иммунных комплексов.
   Образцы с высокими титрами ревматоидного фактора или других иммунных комплексов могут иметь полосу преципитата в точке применения образца. Восстановление образца при помощи дитиотреитола (DTT) или β-2-меркаптоэтанола может устранить эту неспецифическую реакцию (смешать 190 мкл разбавленной сыворотки с 10 мкл 1% (вес/ объем) DTT в 0,85% физрастворе или смешать 100 мкл сыворотки с 10 мкл β-2-меркаптоэтанола, разведенного в соотношении 1:10 в воде. Выполните иммуннофиксационный электрофорез (ИФЭ) как обычно. **ПРИМЕЧАНИЕ**: всегда работайте в вытяжном шкафу при использовании β-2-меркаптоэтанола).
   c) Фибриноген.
   Фибриноген, если он присутствует в образце, будет отображаться в виде отдельной полосы на всех дорожках паттерна иммунофиксации. Фибриноген присутствует в плазме, а иногда и в сыворотке крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.
3. **Имеется реакция с антисывороткой к легкой цепи каппа или лямбда, но отсутствует реакция с антисывороткой к тяжелой цепи иммуноглобулинов IgG, IgA или IgM.** Образцы, демонстрирующие этот паттерн, могут иметь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

моноклональную гаммапатию со свободной легкой цепью или моноклональный белок иммуноглобулинов IgD или IgE. В этой ситуации следует повторить ИФЭ, заменив антисыворотку IgD и IgE на две другие антисыворотки тяжелой цепи. Неспособность получить реакцию с антисывороткой IgD или IgE указывает на заболевание свободной легкой цепи.

4. **Полоса в гамма-регионе не проявляет реактивности с антисыворотками ИФЭ.**
   С-реактивный белок (CRP) может быть обнаружен у пациентов с острой воспалительной реакцией[7,8]. CRP появляется в виде узкой полосы на катодном конце паттерна сывороточного белка. Повышенный уровень альфа-1-антитрипсина и гаптоглобина подтверждает наличие CRP. Пациенты с полосой CRP, вероятно, будут иметь повышенный уровень при анализе на CRP. Иногда можно увидеть узкую полоску в месте применения образца, которая может быть вызвана хиломикронами в сыворотке или преципитированным белком в образцах, которые хранились в замороженном виде.
5. **Отсутствие реактивности с каппа- и лямбда-антисывороткой.**
   Иногда образец имеет реакцию с антисывороткой тяжелой цепи, но реакция легкой цепи не является очевидной. В этой ситуации необходимо исключить следующее: a) заболевание тяжелой цепи, b) очень высокие концентрации легких цепей, приводящие к избытку антигена, c) низкие концентрации легких цепей, d) типичная молекула легкой цепи, которая не реагирует с антисывороткой, e) легкие цепи со "скрытыми" детерминантами легкой цепи (как иногда наблюдается с иммуноглобулинами A и D). Чтобы получить окончательные результаты, тестирование может включать в себя: a) более высокое или более низкое разведение образца для оптимизации эквивалентности антитело/ антиген, b) антисыворотки от более чем одного производителя, чтобы помочь в идентификации атипичных иммуноглобулинов, и c) обработку образца β-2-меркаптоэтанолом для "выявления" легких цепей.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Серия образцов была протестирована и сравнена с другой имеющейся на рынке тест-системой - обе системы показали эквивалентные результаты.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Afonso, E., 'Quantitation Immunoelectrophoresis of Serum Proteins', Clin. Chim. Acta., 1964; 10 : 114-122.
2. Alper, C.A and Johnson, A.M., 'Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism', Vox Sang., 1969; 17 : 445-452.
3. Alper, C.A.,'Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function', Progress in Immunology. First International Congress of Immunology. 1971 : 609-624, Academic Press, New York.
4. Johnson, A.M., 'Genetic Typing of a1-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of PiM.', J. Lab. Clin. Med., 1976; 87 : 152-163.
5. Cawley, L.P., Minard, B.J., Tourtellotte,W.W., Ma, B.I. and Chelle,C. 'Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid', Clin. Chem., 1976; 22 : 1262-1268.
6. Ritchie, R.F and Smith, R. 'Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins', Clin. Chem., 1976; 22 : 1982-1985.
7. Jeppsson, J.O., Laurell, C.B., and Franzén, B. 'Agarose Gel Electrophoresis', Clin. Chem., 1979; 25 (4) : 629-638.
8. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K., and Tyllia, M.M. 'Protein Analysis', Diagnostic Medicine, 1980; Jan/Feb : 3-15.



Перевод соответствует оригиналу, Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "IFE-2" (SAS-MX IFE-2 Kit)

Инструкция по применению

REF **100400**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Вебсайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены

Это многокомпонентная тест-система, состоящая из:
100401
100400A

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система «Иммунофиксация-2» для прибора SAS-MX предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

Иммунофиксационный электрофорез (ИФЭ) представляет собой двухэтапную процедуру с использованием агарозного электрофореза высокого разрешения на первой стадии и иммунопреципитации на второй стадии.

Наибольшим спросом ИФЭ пользуется в клинических лабораториях, где он используется в основном для выявления моноклональных гаммапатий. Моноклональная гаммапатия представляет собой первичное заболевание, при котором один клон плазматических клеток продуцирует повышенные уровни иммуноглобулина одного класса и типа. Такие иммуноглобулины называются моноклональными белками, М-белками или парапротеинами. Их наличие может носить доброкачественный характер или иметь неопределенное значение. В некоторых случаях они указывают на злокачественную опухоль, такую как множественная миелома или макроглобулинемия Вальденстрема. Необходимо проводить различие между поликлональными и моноклональными гаммапатиями, поскольку поликлональные гаммапатии являются вторичным заболеванием, обусловленным клиническими расстройствами, такими как хроническое заболевание печени, коллагеновые расстройства, ревматоидный артрит и хронические инфекции.

Альфонсо впервые описал иммунофиксацию в литературе в 1964 году[1]. Альпер и Джонсон обнародовали более практичную процедуру в 1969 году и опубликовали ряд исследований с использованием этой техники[2-4]. Иммунофиксация используется в качестве процедуры для исследования иммуноглобулинов с 1976 года[5,6].

Тест-система "Иммунофиксация-2" для прибора SAS-MX разделяет сывороточные белки в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки инкубируются с моноспецифической антисывороткой, промываются и окрашиваются для визуализации иммунопреципитата для качественной интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этой тест-системе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕЛЬЗЯ ПРИНИМАТЬ ИХ ВНУТРЬ. При работе с компонентами тест-системы используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Ссылки на соответствующие опасности и меры предосторожности (там, где это применимо) ищите в декларации безопасности продукта. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными документами.

СОСТАВ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "ИММУНОФИКСАЦИЯ-2" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-MX (x 10)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0404SA
   Содержит агарозу в трис-барбитал-аспартатном буфере с азидом натрия в качестве консерванта. Гель упакован в готовом к использованию виде.
2. **ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР (1 x 100 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0675SA
   Содержит концентрированный трис-барбиталовый буфер с азидом натрия в качестве консерванта. Разведите содержимое бутылки до 1 литра при помощи очищенной воды и тщательно перемешайте.
3. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ (1 x 75 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1676SA
   Содержит концентрированный краситель кислотный синий. Разведите содержимое бутылки до 700 мл при помощи очищенной воды. Перемешивайте в течение ночи и отфильтруйте перед использованием. Храните в плотно закрытой бутылке.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (1 x 40 мл)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1772SA
Содержит концентрированный обесцвечиватель. Разбавьте содержимое бутылки до 2 литров при помощи очищенной воды. Храните в плотно закрытой бутылке.

5. **ФИКСИРУЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ИММУНОФИКСАЦИИ БЕЛКОВ (1 x 3 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0251SA
   Содержит фиксирующий раствор для иммунофиксации белков.
6. **Иммуноглобулин G (1 x 3 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0253SA
   Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину G.
7. **Иммуноглобулин A (1 x 3 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0252SA
   Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину A.
8. **Иммуноглобулин M (1 x 3 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0254SA
   Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину M.
9. **Иммуноглобулин каппа (1 x 3 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0255SA
   Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину каппа (свободному и связанному).
10. **Иммуноглобулин лямбда (1 x 3 мл)**
    ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0256SA
    Содержит моноспецифические антисыворотки к человеческому иммуноглобулину лямбда (свободному и связанному).
11. **Другие компоненты тест-системы**
    Каждая тест-система содержит достаточное количество ШАБЛОНОВ НАНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦОВ для тест-системы "Иммунофиксация-2", ШАБЛОНОВ НАНЕСЕНИЯ АНТИСЫВОРОТОК для тест-системы "Иммунофиксация-2" и ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ A PLUS, B PLUS, C PLUS, D PLUS и X PLUS для выполнения процедуры с 10 гелями.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "ИММУНОФИКСАЦИЯ-2" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-MX**
   Гели должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ИХ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы бактериальными или грибковыми источниками. **Внимание**: агарозные гели являются хрупкими. Держите пакеты и гели только за края. Избегайте давления на центр пакета.
2. **ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР**
   ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный буфер стабилен в течение 2 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение или низкая производительность разбавленного буфера могут указывать на ухудшение качества.
3. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ**
   КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение красящей способности. Плохие результаты окрашивания могут указывать на ухудшение красящего раствора.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ**
   ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивателя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение может указывать на ухудшение качества обесцвечивающего раствора.
5. **ФИКСИРУЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ИММУНОФИКСАЦИИ БЕЛКОВ**
   ФИКСИРУЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ИММУНОФИКСАЦИИ БЕЛКОВ должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
6. **Иммуноглобулин G**
   Иммуноглобулин G должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
7. **Иммуноглобулин A**
   Иммуноглобулин A должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
8. **Иммуноглобулин M**
   Иммуноглобулин M должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
9. **Иммуноглобулин каппа**
   Иммуноглобулин каппа должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
10. **Иммуноглобулин лямбда**
    Иммуноглобулин лямбда должен храниться при температуре от 2 до 8°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № EV1450 Блок питания для электрофореза Consort 0 - 400V
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № EV2650 Блок питания для электрофореза Consort 0 - 600V
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 4063 Камера для геля SAS-MX
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 4062 Камера для инкубации
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5014 Вес для придавливания геля
Сушильный шкаф для лотка для окрашивания для электрофореза с принудительной подачей воздуха, рассчитанный на температуру от 60 до 70°C
Деионизированная вода
Физиологический раствор (0.85% хлорида натрия)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9400 Контроль для иммунофиксации
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9409 Антисыворотка к иммуноглобулину D
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9410 Антисыворотка к иммуноглобулину E
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9412 Антисыворотка к свободным каппа-цепям
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 9413 Антисыворотка к свободным лямбда-цепям

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Свежесобранная сыворотка является оптимальным образцом. Образцы могут храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8°C на протяжении 72 часов или 2 недель при температуре -20°C. Моча и спинномозговая жидкость (СМЖ) также могут использоваться после соответствующей стадии концентрации:

Общий белок (мг/ дл)	**Коэффициент концентрации**
<50	100 x
50 - 100	50 x
100 - 300	25 x
300 - 600	10 x
600 - 1000	5 x

Эти концентрированные образцы СМЖ и мочи следует использовать в чистом виде на геле.

Образцы сыворотки должны быть разбавлены при помощи физиологического раствора 1+1 в дорожке протеина сыворотки и 1+9 для всех 5 дорожек иммуноглобулина. При определении минимоноклональных полос в качестве образца для дорожек иммуноглобулина должна использоваться неразбавленная сыворотка.

При определении высококонцентрированных моноклональных полос образец для дорожек иммуноглобулина должен быть разбавлен более чем на 1+9, чтобы предотвратить прозонирование.

ПРОЦЕДУРА

---

1. Извлеките гель из упаковки и поместите его на бумажное полотенце. Удалите покрытие и промокните поверхность геля при помощи ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ C PLUS, утилизируйте промокательную бумагу.
2. Совместите ШАБЛОН НАНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦА для тест-системы "Иммунофиксация-2" со стрелками на краю геля. Поместите ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ A PLUS поверх шаблона и проведите пальцем по прорезям, чтобы обеспечить хороший контакт. Удалите промокательную бумагу и сохраните ее для использования на этапе №5.
3. Нанесите 3 мкл образца на каждую прорезь и дайте впитаться в течение 5 минут.
4. Пока образцы впитываются, налейте 50 мл буфера в каждую внутреннюю секцию камеры для геля SAS-MX.
5. После впитывания образца промокните шаблон с помощью ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ A PLUS, оставшейся от этапа №2, после чего удалите и промокательную бумагу, и шаблон.
6. Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, совместив положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими позициями в камере.
7. Подвергните гель воздействию электрофореза: 120 вольт, 25 минут.
8. После электрофореза поместите гель в камеру для инкубации, содержащую влажную промокательную бумагу, и поместите ШАБЛОН НАНЕСЕНИЯ АНТИСЫВОРОТОК для тест-системы "Иммунофиксация-2" на поверхность геля. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Обеспечьте хороший контакт шаблона и геля.
9. Нанесите 1 мкл контроля для иммунофиксации в лунки в геле. Закройте камеру для инкубации и дайте полностью впитаться (примерно 3 минуты).
10. Нанесите 2 капли ФИКСИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ДЛЯ ИММУНОФИКСАЦИИ БЕЛКОВ на дорожку T и 2 капли соответствующей антисыворотки на дорожки иммуноглобулина. Обеспечьте равномерное распределение антисыворотки в дорожке (включая контрольные лунки), путем покачивания геля.
11. Инкубируйте гель при температуре от 15 до 30°C на протяжении 10 минут.
12. После инкубации удалите ШАБЛОН НАНЕСЕНИЯ АНТИСЫВОРОТОК для тест-системы "Иммунофиксация-2", кратковременно промыв гель в физрастворе при осторожном перемешивании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Поместите гель на ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ D PLUS агарозной стороной вверх. Поместите ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ B PLUS (смоченную в физрастворе) на поверхность геля, и следом за ней ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ X PLUS. Примените давление к гелю, используя вес для придавливания геля на протяжении 10 минут.
14. Удалите промокательную бумагу и поместите гель в физраствор на 4 минуты с осторожным перемешиванием.
15. Поместите гель на ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ D PLUS агарозной стороной вверх. Поместите ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ B PLUS (смоченную в физрастворе) на поверхность геля, и следом за ней ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ D PLUS. Примените давление к гелю, используя вес для придавливания геля на протяжении 3 минут.
16. Удалите промокательную бумагу и высушите гель при температуре от 60 до 70°C.
17. Погрузите сухой гель в раствор красителя кислотно синего на 4 минуты.
18. Обесцветьте гель, промыв его 2 раза по 2 минуты в растворе обесцвечивателя.
19. Быстро промойте гель в очищенной воде и высушите.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной гамма-области белкового паттерна, но из-за их патологической природы они могут мигрировать в любую точку глобулиновой области при электрофорезе белка. Полоса моноклонального белка на паттерне иммунофиксации займет то же положение и форму, что и патологическая полоса на паттерне белка сыворотки. Патологический белок идентифицируется при помощи типа антисыворотки, с которой он реагирует.

В случае если присутствуют низкие концентрации патологического белка, патологическая полоса может появляться в виде полосы внутри нормального поликлонального иммуноглобулина. Полоса также может быть видна на поликлональном фоне в том случае, когда присутствует большое количество поликлонального иммуноглобулина.

Статья "Иммунофиксация для идентификации моноклональных гаммапатий" может быть получена от Helena Biosciences по запросу.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **Избыток антигена**
   Избыток антигена будет иметь место, если в месте преципитации не будет небольшого избытка антител или эквивалентности антиген/ антитело. Избыток антигена при иммунофиксации обычно обусловлен избытком иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена характеризуется прозонированием (неокрашенные участки в центре полосы с иммунофиксированным белком, с окрашиванием по краям). В этом случае следует использовать более высокое разбавление образца для оптимизации концентрации иммуноглобулина.
2. **Неспецифическая преципитация во всех дорожках иммуноглобулина**
   Иногда готовая пластина иммунофиксации демонстрирует полосу преципитации в одном и том же положении на каждом паттерне по всей пластине. К этому могут привести следующие причины:
   a) Моноклональные иммуноглобулины класса M.
   Моноклональные белки иммуноглобулина M могут прилипать к матрице геля. Полоса появится на всех 5 антисывороточных дорожках геля. Однако, когда полоса реагирует со специфической антисывороткой для тяжелой цепи и легкой цепи, происходит увеличение размера и интенсивности окрашивания полосы, что позволяет идентифицировать тип иммуноглобулина. Дополнительное разбавление образца улучшит различие между реакцией иммуноглобулин M/антитело и неспецифическим окрашиванием преципитированного белка иммуноглобулина M в других дорожках, упрощая диагностику.
   b) Высокие титры ревматоидного фактора или иммунных комплексов.
   Образцы с высокими титрами ревматоидного фактора или других иммунных комплексов могут иметь полосу преципитата в точке применения образца. Восстановление образца при помощи дитиотреитола (DTT) или β-2-меркаптоэтанола может устранить эту неспецифическую реакцию (смешать 190 мкл разбавленной сыворотки с 10 мкл 1% (вес/ объем) DTT в 0,85% физрастворе или смешать 100 мкл сыворотки с 10 мкл β-2-меркаптоэтанола, разведенного в соотношении 1:10 в воде. Выполните иммуннофиксационный электрофорез (ИФЭ) как обычно. **ПРИМЕЧАНИЕ**: всегда работайте в вытяжном шкафу при использовании β-2-меркаптоэтанола).
   c) Фибриноген.
   Фибриноген, если он присутствует в образце, будет отображаться в виде отдельной полосы на всех дорожках паттерна иммунофиксации. Фибриноген присутствует в плазме, а иногда и в сыворотке крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.
3. **Имеется реакция с антисывороткой к легкой цепи каппа или лямбда, но отсутствует реакция с антисывороткой к тяжелой цепи иммуноглобулинов IgG, IgA или IgM.** Образцы, демонстрирующие этот паттерн, могут иметь моноклональную гаммапатию со свободной легкой цепью или моноклональный белок иммуноглобулинов IgD или IgE. В этой ситуации следует повторить ИФЭ, заменив антисыворотку IgD и IgE на две другие антисыворотки тяжелой цепи. Неспособность получить реакцию с антисывороткой IgD или IgE указывает на заболевание свободной легкой цепи.
4. **Полоса в гамма-регионе не проявляет реактивности с антисыворотками ИФЭ.**
   C-реактивный белок (CRP) может быть обнаружен у пациентов с острой воспалительной реакцией[7,8]. CRP появляется в виде узкой полосы на катодном конце паттерна сывороточного белка. Повышенный уровень альфа-1-антитрипсина и гаптоглобина подтверждает наличие CRP. Пациенты с полосой CRP, вероятно, будут иметь повышенный уровень при анализе на CRP. Иногда можно увидеть узкую полоску в месте применения образца, которая может быть вызвана хиломикронами в сыворотке или преципитированным белком в образцах, которые хранились в замороженном виде.
5. **Отсутствие реактивности с каппа- и лямбда-антисывороткой.**
   Иногда образец имеет реакцию с антисывороткой тяжелой цепи, но реакция легкой цепи не является очевидной. В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

этой ситуации необходимо исключить следующее: a) заболевание тяжелой цепи, b) очень высокие концентрации легких цепей, приводящие к избытку антигена, c) низкие концентрации легких цепей, d) типичная молекула легкой цепи, которая не реагирует с антисывороткой, e) легкие цепи со "скрытыми" детерминантами легкой цепи (как иногда наблюдается с иммуноглобулинами A и D). Чтобы получить окончательные результаты, тестирование может включать в себя: a) более высокое или более низкое разведение образца для оптимизации эквивалентности антитело/ антиген, b) антисыворотки от более чем одного производителя, чтобы помочь в идентификации атипичных иммуноглобулинов, и c) обработку образца β-2-меркаптоэтанолом для "выявления" легких цепей.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Серия образцов была протестирована и сравнена с другой имеющейся на рынке тест-системой - обе системы показали эквивалентные результаты.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Afonso, E., 'Quantitation Immunoelectrophoresis of Serum Proteins', Clin. Chim. Acta., 1964; 10 : 114-122.
2. Alper, C.A and Johnson, A.M., 'Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism', Vox Sang., 1969; 17 : 445-452.
3. Alper, C.A.,'Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function', Progress in Immunology. First International Congress of Immunology. 1971 : 609-624, Academic Press, New York.
4. Johnson, A.M., 'Genetic Typing of a1-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of PiM.', J. Lab. Clin. Med., 1976; 87 : 152-163.
5. Cawley, L.P., Minard, B.J., Tourtellotte,W.W., Ma, B.I. and Chelle,C. 'Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid', Clin. Chem., 1976; 22 : 1262-1268.
6. Ritchie, R.F and Smith, R. 'Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins', Clin. Chem., 1976; 22 : 1982-1985.
7. Jeppsson, J.O., Laurell, C.B., and Franzén, B. 'Agarose Gel Electrophoresis', Clin. Chem., 1979; 25 (4) : 629-638.
8. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K., and Tyllia, M.M. 'Protein Analysis', Diagnostic Medicine, 1980; Jan/Feb : 3-15.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Urine IFE-1" (SAS-MX Urine IFE-1 Kit)
Инструкция по эксплуатации

100600
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Этот составной набор состоит из
100601
100600A

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор SAS-MAX Urine IFE-1 предназначен для электрофореза белков.
Белки в моче происходят, прежде всего, из белков плазмы, которые фильтруются почками. Появление в моче аномальных белков плазмы играет огромную роль в определении функции почек. Надлежащее изучение протеинурии должно включать качественную и количественную оценку типа и количества выводимых белков[1-4].
В 1964 Альфонсо первым описал в литературе метод иммунофиксации[6]. Альпер и Джонсон опубликовали более подробную процедуру в 1969 и ряд работ по использованию этого метода[7,8]. Метод иммунофиксации использовали с 1976 года для изучения иммуноглобулинов[9-11].
Сочетание разделения белков мочи электрофорезом и идентификации особых типов белков иммуноосадком позволяет дифференцировать различные типы протеинурии - физиологический, клубочковый (селективный и не селективный), тубулярный и протеинурию, связанную с дисглобулинимией[1-5].
Набор SAS-MAX Urine IFE-10 разделят белки мочи в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки инкубируют с моноспецифической антисывороткой, отмывают и окрашивают для визуализации иммуноосадка и расшифровки параметров качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.завление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Уничтожать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ
1.Набор SAS-MAX Urine IFE-10 гель (x10)
REF HL-3-0347SA
Содержит агарозу в буферном р-ре барбитала с азидом натрия как консервантами. Гель готов к использованию.
2.ТРИС/БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР (1x100 мл)
REF HL-3-0675SA
Содержит барбитал и натрия барбитал с азидом натрия как консервантом. Разбавляют содержимое бутылки до 1 литра дистиллированной водой и хорошо смешивают.
3.КРАСИТЕЛЬ МОЧИ (1x2,7 г)
REF HL-3-0690SAS
Содержит порошок красителя Кумасси синий. Порошок красителя остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Растворяют содержимое флакон в 1 литре 50% метанола в воде и мешают всю ночь. Подкисляют 20 мл кислоты ледяной уксусной. Хорошо перемешивают и фильтруют перед использованием.
4.ОБЩАЯ МОЧА (1x0,75 мл)
REF HL-3-184SA
Содержит антисыворотку на человеческую сыворотку/белки мочи
5.МОЧА МАКРО (1x0,75 мл)
REF HL-3-1815SA
Содержит антисыворотку на белки человека в макро моче (трансферрин и альфа-1- антитрипсин)
6.МОЧА МИКРО (1x0,75 мл)
REF HL-3-1816SA
Содержит антисыворотку на белки человека в микро моче (бета-2 микроглобулин и белок, связывающий ретинол)
7.Белок GAM (1x0,75 мл)
REF HL-3-1817SA
Содержит антисыворотку на человеческие иммуноглобулины G, A и M

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.Igλ (1x0,75 мл)
Содержит моноспецифическую антисыворотку на человеческий иммуноглобулин Ig λ (свободный и связанный). Все антисыворотки содержат азид натрия в качестве консерванта. Антисыворотка в упаковке готова к использованию.
10.Прочие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточное количество эталона 1, блоттеров A и C для 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS-MAX ГЕЛЬ IEF-1 ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показателя ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2.ТРИС/БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР
ТРИС/БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный буферный раствор остается стабильным 2 месяца при температуре хранения 15-30ºC. Помутнение или плохие рабочие характеристики разбавленного буферного раствора могут указывать на ухудшение его качества.
3.КРАСИТЕЛЬ МОЧИ
КРАСИТЕЛЬ МОЧИ следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный краситель остается стабильным 2 месяца при температуре хранения 15-30ºC. Рекомендуется выбрасывать сразу же использованный краситель во избежание ухудшения красителя. Плохое окрашивание может указывать на данное ухудшение качества.
4.ОБЩАЯ МОЧА
Общую мочу хранят при 2-8ºC. Она остается стабильной до истечения срока годности, указанного на упаковке. Осадок или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
5.МОЧА МАКРО
Макро мочу хранят при 2-8ºC. Она остается стабильной до истечения срока годности, указанного на упаковке. Осадок или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
6.МОЧА МИКРО
Мочу микро хранят при 2-8ºC. Она остается стабильной до истечения срока годности, указанного на упаковке. Осадок или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
7.GAM
GAM хранят при 2-8ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Осадок или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
8.Igk
Igk хранят при 2-8ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Осадок или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
9.Igλ
Igλ хранят при 2-8ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Осадок или помутнение могут указывать на ухудшение качества.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
REF EV 1450 источник питания электрофореза 0-400В
REF EV2650 источник питания электрофореза 0-600В
REF 4063 SAS-MAX Камера для геля
REF 4062 камера для инкубирования
REF 5014 вес для проявления
REF 211400 лоток для окрашивания
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºC
Метанол
Кислота уксусная ледяная
Деионизированная вода
Раствор для окрашивания (0,85% NaCl)
Обесцвечивающий раствор из смели 1300 мл дистиллированной воды и 300 мл метанола. Добавляют 400 мл кислоты уксусной ледяной. Хранят в бутылке с герметичной пробкой

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
REF 9412 антисыворотка к свободным каппа-цепям
REF 9413 антисыворотка к свободны лямбда-цепям

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА
Берту свежие образцы мочи. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8ºC до 72 часов или 2 недели при -20ºC. Образцы из Т фазы должны иметь концентрацию 1 г/л или менее, другие 5 г/л или менее. Для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

некоторых образцов может потребоваться специальная обработка, такая, как концентрация, если общий белок ниже, или разбавление, если общий белок выше, или если легкие цепи слабо реактивные. См.более подробную информацию в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ

ПРОЦЕДУРА

1.Достают гель из пакета и помещают на бумажное полотенце. Удаляют верхний слой и промокают поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбрасывают блоттер.
2.Выравнивают ЭТАЛОН IFE-1 наложения образца со стрелками с края геля. Ставят БЛОТТЕР на верху эталона и проводят пальцем через щели для обеспечения контакта. Убирают блоттер и сохраняют для стадии 5.
3.Наносят 3 µл образца в каждую щель и ждут до полного поглощения 5 минут.
4.Пока образцы впитываются, льют 25 мл буферного раствора в каждую внутреннюю ячейку камеры SAS-MAX ГЕЛЬ камеры.
5.После впитывания образцов промокают эталон БЛОТЕТРОМ, сохраненным на стадии 2, и убирают блоттер и эталон.
6.Наносят гель на блоттер агарозной стороной вниз, выравнивая положительную (+) и отрицательную (-) стороны в камере.
7.Проводят электрофорез в геле 120В, 40 минут.
8.После электрофореза переносят гель в камеру для инкубирования, содержащую смоченный блоттер, и на поверхность геля наносят эталон IFE-1 антисыворотку. ПРИМЕЧАНИЕ. Между гелем и эталоном должен быть хороший контакт.
9.Наносят 2 капли антисыворотки/фиксатора на каждую полоску. Антисыворотка должна быть распределена равномерно на полосе при помощи колебаний геля.
10.Инкубируют гель при 15-30ºС 15 минут.
11.После инкубирования удаляют антисыворотку, промывая гель в физиологическом растворе 5 минут с легким перемешиванием.
12.Переносят гель на блоттер агарозной стороной вверх. Кладут блоттер (смоченный в физиологическом растворе) на поверхность геля, затем блоттер X. Прижимают гель при помощи веса в течение 10 минут.
13.Убирают блоттеры и переносят гель в физиологический раствор на 10 минут, слегка мешая.
14. Переносят гель на блоттер агарозной стороной вверх. Кладут блоттер (смоченный в физиологическом растворе) на поверхность геля, затем блоттер D. прижимают гель при помощи веса в течение 3 минут.
15.Убирают блоттеры и высушивают гель при 60-70ºС.
16.Погружают сухой гель в раствор для окрашивания мочи на 5 минут.
17.Обесцвечивают гель в промывках 2х15 сек. раствора для обесцвечивания.
18.Быстро отмывают гель в дистиллированной воде и высушивают.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Возможное присутствие белков в образце можно определить путем сравнения полос в общей картине белков с другими полосами.
Качественная оценка/визуальная расшифровка полос на геле

Тип протеинурии	Полосы, обозреваемые на геле	Присутствие белка
Нормальная моча	Малая полоса альбумина	Альбумин
Клубочковая	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	Альбумин, альфа-1 антитрипсин, трансферрин, гамма-глобулины
Тубулярная	Альфа-1, альфа-2, бета	Белок, связывающий ретинол, бета-2-микроглобулин, альфа-2 микроглобулин
Обильное выделение	Гамма или переменная	Иммуноглобулины, свободные легкие цепи

ОГРАНИЧЕНИЯ

1.Избыточный антиген
Избыток антигена образуется в результате отсутствия небольшого избыточного количества антигена или эквивалентности антигена/антитела в месте осаждения. Избыток антигена в IFE образуется обычно в результате избытка иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена характеризуется прозоной (неокрашенные области в центре иммунофиксированного белка и окрашивание вокруг краев). Необходимо больше разбавить образец в данном случае для оптимизации концентрации иммуноглобулина.
2.Полоса с катодного края области гамма без реакции на IEA антисыворотку
Реактивный белок С (CRP) может быть обнаружен у пациентов с острым воспалением[7,*]. CRP появляется в виде узкой полосы с катодного края структуры белка сыворотки. Повышенный альфа-1 антитрипсин и гаптоглобин также подтверждают CRP. У пациентов с полосой CRP, вероятно, будет повышенный уровень при количественном определении CRP.
3.Отсутствие реакции на антисыворотку каппа и лямбда
Иногда образец сильно реагирует на тяжелую цепь антисыворотки и не реагирует на легкую цепь. В таком случае необходимо исключить a)болезнь тяжелых цепей, b) очень высокую концентрацию легких цепей, ведущую к избытку антигена, c) низкую концентрацию легких цепей, d) атипичную молекулу легких цепей, которая не вступает в реакцию с антисывороткой, e) легкие цепи со скрытыми детерминантами легких цепей (как иногда видно с IgA и IgD). Для получения окончательных результатов тестирование может включать a)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

большее или меньшее разбавление образца для оптимизации равенства антитела/антигена, b) антисыворотку от нескольких производителей для идентификации атипичных иммуноглобулинов и c) обработку образца β-2-меркаптоэтанолом для «выявления» легких цепей.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Серию образцов анализировали и сравнивали с другими коммерческим набором – результаты были одинаковые.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fauchier, P. and Catalan, F. 'Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis' Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.
2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. 'Finding Clues to Disease in Urine' Diagnostic Medicine, 1980 ; May/June : 69-75.
3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. 'Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations' Clin. Chim. Acta., 2000; 297 : 163-172.
4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. 'Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods', Clin. Lab.; 1999, 45 : 257-262.
5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. 'A Comparison of Three Procedures for the Detection of Bence-Jones Proteinuria' Ann. Clin. Biochem., 1997, 34 : 371-374.
6. Alfonso, E., 'Quantitation Immunoelectrophoresis of Serum Proteins', Clin. Chim. Acta., 1964; 10 : 114-122.
7. Alper, C.A and Johnson, A.M., 'Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism', Vox Sang., 1969; 17 : 445-452.
8. Alper, C.A.,'Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function', Progress in Immunology. First International Congress of Immunology. 1971 : 609-624, Academic Press, New York.
9. Johnson, A.M., 'Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of P.M.', J. Lab. Clin. Med., 1976; 87 : 152-163.
10. Cawley, L.P. et al. 'Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid', Clin. Chem., 1976; 22 : 1262-1268.
11. Ritchie, R.F and Smith, R. 'Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins', Clin. Chem., 1976; 22 : 1982-1985.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Щелочная фосфатаза Alk Phos" (SAS-MX Alk Phos Kit)

Инструкция по эксплуатации

102000
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Этот составной набор состоит из
102001
102002

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS-MX Alk Phos предназначен для разделения белков электрофорезом.
Щелочная фосфатаза (ALP) (EC 3.1.3.1) – фермент, который катализирует гидролиз фосфатных эфиров щелочной pH. Самые большие концентрации щелочной фосфатазы обнаружены в печени, костях, кишечнике и плаценте. Однако, практически, небольшое количеств щелочной фосфатазы есть во всех тканях. В силу такого широкого распределения количественное определения щелочной фосфатазы ограничено. К счастью, каждый источник щелочной фосфатазы продуцирует один доминирующий изофермент, а повышенное содержание щелочной фосфатазы в сыворотке можно определить, установив тип изофермента.
Изоферменты ALP отличаются по своим физико-химическим и электрофоретическим свойствам, и пользуясь этими различиями можно определить индивидуальный изофермент[1]. Помимо изоферментов в печени (включая макро-печень или «быстрая печень»), костях, кишечнике и плаценте другие изоферменты ALP были обнаружены в сыворотке. Это Regan, Nagao, PA и почечные изоферменты.
Набор SAS-MX Alk Phos предназначен для электрофореза высокой разрешающей способности с использованием разницы откликов изоферментов на нейроминидазу[2,3] и детергент в геле, для разделения печени и макро-печени (быстрая печень). Результат – разделение изоферментом ALP печени, костей, макро печени и кишечника для использования в диагностике и лечении нарушения функций печени, костей, паращитовидной железы и кишечника. Такая система может разделять изофермент кишечника на 3 четкие полосы – их клиническая значимость не определена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.заявление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Уничтожать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ

1.SAS-MX ALK PHOS ГЕЛЬ (x10)
REF HL-3-0113SA
Содержит агарозу в буферном растворе трис/барбитола и азид натрия в качестве консерванта. Гель в упаковке готов к использованию.
2.ТРИС-БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР (2x100 мл)
REF HL-3-0675SA
Содержит барбитал и натрия барбитал с азидом натрия в качестве консерванта. Разбавляют содержимое бутылки до 1 литра дистиллированной водой и хорошо перемешивают. Буферные соли могут слегка кристаллизоваться при хранении. Промывают все кристаллы из бутылки разбавленным буферным раствором до полного растворения.
3.SAS-MX ALK PHOS УСИЛИТЕЛЬ РАЗДЕЛЕНИЯ (1x0,6 мл)
REF HL-3-0515SA
Содержит нейраминидазу *Vibrio Cholerae* (Холерный вибрион) (EC 3.2.1.18). SAS-MX ALK PHOS УСИЛИТЕЛЬ РАЗДЕЛЕНИЯ в упаковке готов к использованию.
4.SAS ALK PHOS СУБСТРАТ (1x16 мл)
REF HL-3-0488SA
Содержит BCIP (5-бром-4-хлор-3-индолил фосфат) в 2-амино-2-метил-1,3-пропанедиола буферном растворе. Набор SAS ALK PHOS СУБСТРАТ в упаковке готов к использованию.
5.SAS ALK PHOS ХРОМОГЕН (10x0,008 г)
REF HL-3-0115SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит порошок NBT (нитросиний тетразолий). См.инструкции по разбавлению (восстановлению) в разделе ПРОЦЕДУРА.
6.Другие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточно лекал 1 для наложения образца, БЛОТТЕРЫ A, B, C, D и фитиль для 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS-MX ALK PHOS ГЕЛЬ
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показателя ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2.ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР
ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕРНЫЙ концентрат следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный буферный раствор остается стабильным 2 месяца при температуре хранения 15-30ºC. Помутнение или осадок могут указывать на ухудшение его качества.
3.SAS-MX ALK PHOS УСИЛИТЕЛЬ РАЗДЕЛЕНИЯ
SAS-MX ALK PHOS УСИЛИТЕЛЬ РАЗДЕЛЕНИЯ следует хранить при 2-8ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Помутнение или осадок могут указывать на ухудшение его качества.
4.SAS ALK PHOS СУБСТРАТ
SAS ALK PHOS СУБСТРАТ следует хранить при 2-8ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Обесцвечивание или плохие рабочие характеристики могут указывать на ухудшение его качества.
5.SAS ALK PHOS ХРОМОГЕН
SAS ALK PHOS ХРОМОГЕН следует хранить при 2-8ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Восстановленный хромоген используют в течение 30 минут после приготовления.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
REF 4063 SAS-MX камера для геля
REF EV1450 источник питания электрофореза Consort 0-400В
REF EV2650 источник питания электрофореза 0-600В
REF 3039 SAS-MX теплообменник для охлаждения камеры
REF 5014 вес
REF 4062 Камера для инкубирования
REF 211400 Лоток для окрашивания в электрофорезе
Серологическая пипетка
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºC
Инкубатор 45ºC
Стеклянная пластинка
Ротор (вихревой миксер)
Кислота уксусная ледяная
Дистиллированная вода
Раствор для обесцвечивания: смесь 100 мл кислоты уксусной ледяной и 900 мл дистиллированной воды. Хранят в бутылке с герметичной пробкой.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА
Образцы сыворотки должны быть свежими. Эритроциты как можно быстрее удаляют из сыворотки после забора крови. Образцы с оксалатом, цитратом или ЭДТК использовать нельзя, т.к.эти вещества угнетают активность щелочной фосфатазы[4]. Общий уровень ALP определяют подходящим методом.
Пробы берут у пациентов натощак. У пациентов с группой крови О или В, т.е. антигенные группы, может быть повышенное содержание ALP в кишечнике около 2 часов после приема жирной пищи[4-6].
Рекомендуется анализировать сыворотку как можно быстрее после забора образцов и хранить сыворотку при 2-8ºC. При необходимости можно хранить сыворотку при -20ºC не более 24 часов[7,8].
Образцы с высокой активностью ALP можно разбавлять, если высокая активность влияет на способность дифференцировать типы изоферментов.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не разбавлять физиологическим раствором или водой, т.к.это влияет на миграцию изоферментов. Разбавляют сыворотку мужских доноров после термической обработки (56ºC в течение 15-20 минут) для разрушения эндогенной активность ALP. Перед использованием проверяют пригодность сыворотки в качестве разбавителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что теплообменник для охлаждения камеры SAS-MX выдержан при 2-8ºC не менее 60 минут до использования.

1.К каждым 25 µл образца/контрольного раствора добавляют 5 µл SAS-MX ALK PHOS УСИСЛИТЕЛЯ РАЗДЕЛЕНИЯ и инкубируют при 15-30ºC 5 минут. ПРИМЕЧАНИЕ. Для оптимального разделения важно придерживаться указанного времени.

2.Достают гель из пакета и переносят на бумажное полотенце. Проводят блоттинг поверхности геля при помощи блоттера С, выбрасывают блоттер.

3.Выравнивают лекало 1 для наложения образца по стрелкам с края геля. Помещают блоттер А наверху лекала и проводят пальцем вдоль щелей для надежного контакта. Удаляют блоттер А и оставляют его для стадии 6.

4.Наносят 5 µл образца в каждую щель и ждут поглощения 10 минут.

5.Во время впитывания образца наливают 100 мл буферного раствора в каждую наружную секцию SAS-MX теплообменника для охлаждения камеры в центральную кювету камеры и смачивают поверхность несколькими каплями буферного раствора.

6.После впитывания образца промокают лекало бловтером А из стадии 3 и удаляют блоттер и лекало.

7.Размещают гель вверху SAS-MX теплообменника камеры агарозной стороной вверх, выравнивая положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими положениями на SAS-MX камере для геля. Не допускают образования воздушных пузырьков под гелем.

8.Готовят фитиль с каждой стороны геля, располагая вместе 3 фитиля в 2х местах, чтобы получилось 2 толстых фитиля. Погружают каждый фитиль в буферный раствор, осторожно отжимают избыточный буферный раствор и прикрепляют каждый фитиль к кромке геля параллельно краю теплообменника. Один конец фитиля должен быт погружен в буферный раствор, проводят пальцем по порции фитиля на геле для обеспечения контакта.

9.Проводят электрофорез 250В, 30 минут.

10.Во время электрофореза образцов кладут в инкубатор смоченную в воде ткань и дают установиться температуре 45ºC

11.Примено, за 10 минут до окончания электрофореза разбавляют 1 флакон ХРОМОГЕНА SAS ALK PHOS 1 мл SAS ALK PHOS СУБСТАРАТА. Перемешивают в вихревом потоке 30 секунд и оставляют до использования.

12.После электрофореза переносят гель агарозной стороной вверх на стеклянную пластинку. Наливают содержимое флакона SAS ALK PHOS ХРОМОГЕНА вдоль кромки геля.

13.Серлогической пипеткой распределяют реактив на поверхности геля. Ждут 15 секунд и повторяют рассеивание, ждут 15 секунд и снимают избыточный гель.

14.Переносят гель в камеру для инкубирования. Инкубируют гель 30 минут при 45ºC.

15.Промывают гель 5 минут в растворе для обесцвечивания.

16.Переносят гель на блоттер агарозной стороной вверх, размещают блоттер В (смоченный в растворе для обесцвечивания) на поверхности геля, а, затем блоттер D. Прижимают гель 5 минут при помощи веса.

17.Убирают вес и блоттеры и промывают гель в дистиллированной воде.

18.Высушивают гель при 60-70ºC.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Набор для контроля щелочной фосфатазы (REF 102010) содержит изоэнзимы нормального уровня, экспрессируемые в печени и костях, может использоваться для проверки всех стадий анализа и должен использоваться в каждом анализе на пластинке. См.допустимые количественные значения на листке-вкладыше.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

1.Качественная оценка

Гели можно проверять визуально на присутствие или отсутствие определенных полос

2.Количественная оценка

Сканируют гель (гелиевой стороной вниз) в течение 2 часов после нанесения, используя программу Platinum.

В обоих случаях увеличение или уменьшение определенных компонентов сыворотки либо обнаружение необычных компонентов сыворотки требует изучения. Заполненный гель следует хранить в темном месте во избежание увеличения окрашивания заднего фона.

Расшифровка структуры изоферментов ALP не допускается без знания общего уровня ALP в сыворотке пациента.

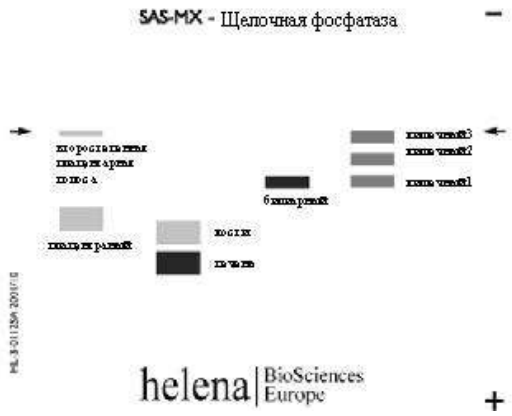
В сыворотке здоровых людей должно присутствовать небольшое количество ALP[6,10-,11] печени, костей и кишечника. Уровень ALP зависит от возраста и пола[8,12,13].

У беременных женщин может наблюдаться плацентарная полоса. Полоса макро печени («быстрой печени»), обозреваемая в неоплазмах, расшифровывается как сигнал болезненного состояния независимо от общего уровня ALP.

В настоящее время неизвестные рабочие характеристики редких изоферментов Nagao, Regan и PA в данной системе. Сообщали об аномальных зонах у пациентов с нормальным общим уровнем ALP.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис.1 (ниже). Схематическое изображение миграционных характеристик основных полос ALP изоэнзимов



Полоса печеночного фермента мигрирует ближе, чем все остальные полосы, к анодному электроду. Печеночная полоса пациентов с высоким содержанием щелочной фосфатазы будет мигрировать больше к анодному электроду, чем у пациентов с нормальным уровнем щелочной фосфатазы. Печеночный фермент – это тот фермент, который чаще всего повышается, если общий уровень щелочной фосфатазы повышен[6,10]. Печеночный фермент щелочной фосфатазы повышается при заболевании печения раньше, чем начинают проявляться аномалии других функций печени. Большая группа состояний, которые приводят к повышению печеночного фермента щелочной фосфатазы – это острый гепатит, цирроз, ожирение печени, нарушение функции печени под воздействием лекарств, обструкция оттока желчи в результате карциномы головки поджелудочной железы, сужение желчного протока, первичный билиарный цирроз и рак печени и метастазами[8].

После полосы печеночного фермента ближе всего к катоду мигрирует полоса костных ферментов. В образцах с полосой костного изофермента высокой активности, полоса костного фермента движется медленнее, чем у здорового человека. Полоса костного изофермента часто имеет характерную квадратную форму в отличие от обычной нормальной продолговатой формы электрофоретических полос. Костный изофермент повышается с повышением активности остеобласта. Обычно, этот изофермент повышен у детей в период роста и у взрослых после 50 лет. Самое высокое содержание щелочной фосфатазы связывали с повышением изофермента при болезни Педжета и ренальным рахитом[14]. Аномально высокий уровень костного изофермента может также указывать на саркому, остеомаляцию или целиакию[8]. Пониженное содержание костного изофермента щелочной фосфатазы у детей может быть связано с кретинизмом или гипофосфотазией.

Электрофорезная катодная полоса возле полосы костного изофермента – это макропеченочная (подвижная печень) Макропеченочную ALP изолировали при карциноме печени с метастазами и предложили в качестве диагностического инструмента при идентификации таких случаев. Эту ALP изолировали также у пациентов с вирусным гепатитом, алкогольным циррозом печени и другими заболеваниями печени. Данные, полученные Виотом и др.[15], дают основание предположить, что макропеченочная ALP связана в сильной степени от наличием метастаз в печени, и что присутствие этого изоэнзима может предсказывать появление метастаз печени. Виот также сообщает, что макропеченочная ALP изредка встречается у совершенно здоровых людей[15].

Полоса(ы) изоферментов кишечной ALP мигрирует к макропеченочной. Появление трех полос – более общее явление в образцах, взятых у пациентов не натощак.

Для идентификации изоферментов ALP Regan, Nagao и PA может понадобиться использовать дополнительные аналитические протоколы, такие так термоинактивация[16], угнетение аминокислот[17-19], денатурация белков в моче или разделение в полиакриламидных гелях[20,21].

ОГРАНИЧЕНИЯ

1)Фосфат, оксалат, цитрат и цианид могут угнетать активность ALP[4,8]. 2)Избыточный глицин может угнетать ALP путем образования комплексов ионов магния. 3)ЭДТК может угнетать активность некоторых ALP изоэнрзимов[4]. 4)Некоторые лекарства вызывают дисбаланс ферментов, что может влиять на уровень щелочной фосфатазы[4,9].

СТАНДАРТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Рекомендуется при оценке геля проводить сравнение со стандартными значениями, полученными в каждой лаборатории для данного теста.

См.указание нормы ALP изоэнзимов в статьях Рон и др.[10] и Ли и др.[11]

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

В одном анализе (n=10)		В нескольких анализах (n=100)	
Среднее (%)	CV(%)	Среднее (%)	CV(%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печень	51,8	3,4	51,8	4,5
Кости	48,3	3,6	48,2	4,8

CV=коэффициент вариации

Чувствительность

Чувствительность метода 51±5,7 МЕ на полосу, определенная по самой низкой концентрации ALP (ЩФ) изоэнзима, четко видимая как дискретная полоса на SAS-MX ALK PHOS геле.

Линейность

Линейность метода – это функция спецификации денситометра, а также рабочих характеристик SAS-MX ALK PHOS ГЕЛЯ. Рекомендуется, чтобы каждый заказчик определял линейность метода денситометром в своей лаборатории.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fishman, W.H. Am. J. Med., 1974; 56 : 617-650.
2. Moss, D.W. and Edwards, R.K. Clin. Chim. Acta, 1984; 143 : 177-182.
3. Moss, D.W. *et al*. Biochem. J., 1966; 98 : 32C-33C.
4. Young, D.S. *et al*., 'Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests', 3rd Ed., AACC Press, Washington D.C., 1990.
5. Sundblad, L. *et al* Clin. Chim. Acta, 1973; 45 : 219-223.
6. Rhone, D.P. *et al*., Clin. Chem., 1973; 19(10) : 1142-1147.
7. Massion, C.G. and Frankenfeld, J.K., Clin. Chem., 1972; 18(4) : 366-373.
8. Wolf, P.L., Arch. Pathol. Lab. Med., 1978; 102 : 497-501.
9. Ahmad, I., Clin. Chem., 1978; 24(10) : 1850-1851.
10. Fritsche, H.A. and Adams-Park, H.R., Clin. Chem., 1972; 18(5) : 417-421.
11. Lee, L.M. and Kenny, M.A., Clin. Chem., 1975; 21(8) : 1128-1135.
12. Eastman, J.R. and Bixler, D., Clin. Chem., 1977; 23(9) : 1769-1770.
13. Cherian, A.G. and Hill, J.G., Am. J. Clin. Pathol., 1978; 70(5) : 783-789.
14. Nerenburg, S.T. 'Medical Technology', Lea and Febiger Inc., Philadelphia, 122-123, 1973.
15. Viot, M. *et al*., Biomedicine, 1979; 31 : 74-77.
16. Posen, S. *et al*., Ann. Int. Med., 1965; 62(6) : 1234-1243.
17. Stepan, J. and Vecerek, B., Acta Univ. Carol., 1977; Mono 77 : 135-140.
18. O'Carroll, D. *et al*., Am. J. Clin. Pathol., 1975; 63 : 564-572.
19. Rhone, D.P. and Mizuno, F.M., Am. J. Clin. Pathol., 1973; 59 : 531-541.
20. Johnson, R.B. *et al*., Clin. Chem., 1972; 18(2) : 110-115.
21. Rosalki, S.B. and Foo, A.Y., Clin. Chem., 1985; 31(7) : 1198-2000.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Лактатдегидрогеназа LD VIS" (SAS-MX LD Vis Kit)
Инструкция по эксплуатации

101900
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.
Этот многокомпонентный набор содержит:
101901
101902

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS-MX LD Vis предназначен для электрофореза белков.
Лактадегидрогеназа (LD) (EC 1.1.27) – фермент, обнаруженный, фактически, во всех тканях человека с наибольшей концентрацией в печени, скелетной мышце, сердце и почках. Большое распространение LD в тканях ограничивает возможность определения общей LD при постановке диагноза. На повышенную активность LD может указывать анализа изоэнзимов[1].
В сыворотке человека можно выделить пять изоэнзимов LD. Каждый изоэнзим имеет свой номер в соответствии с его электрофоретической подвижностью. Самая подвижная фракция (анодная) называется LD1 и обнаружена, прежде всего, в сердечной мышце. Самая медленная (катодная) – LD5 – находится, главным образом, в печени и скелетной мышце. Остальные LD2, LD3 и LD4 обнаружены в разном количестве вместе с LD1 и LD5 во всех тканях[1,2].
Больше всего изоэнзимы LD необходимы в диагностике миокарда. LD2 в больших концентрациях обнаружен в нормальной сыворотке крови человека. Соотношение LD1/LD2, следовательно, менее одного. При инфаркте миокарда (MI) CLD1 существенно увеличивается, и соотношение LD1/LD2 при инфаркте миокарда достигает или почти превышает 1 – феномен под названием «переброс LD». Уровень LD начинает увеличиваться, примерно, через 12-24 часа после MI, достигая уровня в 2-3 раза выше (или даже больше) нормального. Пиковая активность обычно проявляется на 3-4 день и может оставаться высокой даже 2 недели после инфаркта[2].
Окончательный анализ при диагностике MI – изучение (СК) вместе с изучением LD[1-5]. Специфичность и чувствительность этих тестов позволяют не изучать изоэнзима креатинкиназы дополнительные энзимы при диагностике MI. Исследования показали, что анализ изоэнзимов СК и LD вместе с клиническими данными и результатами ЭКГ на 100% точные в диагностике инфаркта миокарда[2,6].
Энзимы LD определяли различными методами[7-11]. Электрофорез дает больше информации, чем другие методы, т.к. позволяет полностью разделить все пять изоэнзимов без риска переноса. Поддерживающими средами в электрофорезе являются ацетат целлюлозы, агар, агароза и акриламидный гель[1].
Набор SAS-MX LD использует модификацию метода Престона[8] и разделяет изоэнзимы лактадегидрогеназы в соответствии с подвижностью агарозного геля. Полосы изоэнзимов затем визуализируются с колориметрическим реагентом, который проявляет изоэнзимы в соответствии с реакционной последовательностью.
Количество структур определяют денситометром.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См. завление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и технике безопасности, если применимо. Утилизировать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ

1.SAS-MX LD VIS GEL (x10)
REF HL-3-0056SA
Содержит агарозу в буферном р-ре барбитала с азидом натрия как консервантами. Гель готов к использованию.
2.LD ИЗОЭНЗИМ БУФЕР (2x100 мл)
REF HL-3-0698SA
Содержит концентрированный AMPD, барбитал и аспарат буферный с азидом натрия в качестве консерванта. Разбавляют содержимое бутылки до 500 мл дистиллированной водой и хорошо перемешивают.
3.SAS-MX LD VIS РЕАГЕНТ (10X1 МЛ)
REF HL-3-0061SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит компоненты, необходимые для идентификации изоэнзимов лактадегидрогеназы по реактивной последовательности выше. См.инструкции по восстановлению в разделе ПРОЦЕДУРА.
4.SAS LD VIS РАЗБАВИТЕЛЬ (1x15 мл)
REF HL-3-0061 SAS
Содержит AMPD, бицин, барбитал и аспартат буферные раствора, pH 8,1-8,3, азид натрия в качестве консерванта.
5.Другие компоненты набора
Каждый набор содержит лекало для наложения образца 4 и БЛОТТЕРЫ A, B, C и D для 10 гелей

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS-MX LD VIS GEL
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показателя ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2.LD ИЗОЭНЗИМ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР
LD ИЗОЭНЗИМ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Помутнение или плохие рабочие характеристики разбавленного буферного раствора могут указывать на ухудшение его качества.
3.SAS-MX LD VIS РЕАГЕНТ
SAS-MX LD VIS РЕАГЕНТ следует хранить при 2-8ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Восстановленный реагент остается стабильным 48 часов при температуре хранения 2-8ºC, если хранится в темном месте.
4.SAS-MX LD VIS РАЗБАВИТЕЛЬ
SAS-MX LD VIS РАЗБАВИТЕЛЬ следует хранить при 2-8ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Помутнение или плохие рабочие могут указывать на ухудшение его качества.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
REF 4063 SAS-MX камера для геля
REF EV 1450 источник питания электрофореза 0-400В
REF EV2650 источник питания электрофореза 0-600
REF 5014 маркер вес
REF 4062 камера для инкубирования
REF 3039 SAS-MX теплообменник для охлаждения камеры
REF 211400 лоток для окрашивания
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºC
Инкубатор 45ºC
Серологическая пипетка
Стеклянная пластинка
Кислота уксусная ледяная
Деионизированная вода
Обесцвечивающий раствор из смеси 100 мл кислоты уксусной ледяной и 900 мл дистиллированной воды. Хранят в бутылке с герметичной пробкой

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА
Берут свежие образцы сыворотки. Можно использовать также гепарин или антикоагулянтную плазму ЭДТК, оксалат подавляет активность LD, поэтому не должен использоваться[12]. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ – замораживание разрушает активность LD[12]/
Забор образцов
Правильное время забора образцов играет решающую роль в точной расшифровке структуры изоэнзима LD при диагностировании MI. Как минимум, надо собрать 3 образца – один при поступлении, один через 6-13 часов и третий через 24-37 часов после поступления[2-4].

ПРОЦЕДУРА
1.Достают гель из пакета и помещают на бумажное полотенце. Промокают поверхность геля БЛОТТЕРОМ C, выбрасывают блоттер.
2.Выравнивают ЛЕКАЛО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ОБРАЗЦА 4 по стрелкам с края геля. Ставят БЛОТТЕР A наверху лекала и проводят пальцем через щели для обеспечения контакта. Убирают блоттер и сохраняют для стадии 5.
3.Наносят 3 µл образца в каждую щель и ждут поглощения 3 минут.
4.Пока образцы впитываются, льют 35 мл буферного раствора в каждую внутреннюю ячейку камеры SAS-MX камеры для геля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.После впитывания образцов промокают лекало 5 БЛОТЕТРОМ А, сохраненным на стадии 2, и убирают блоттер и лекало
6.Переносят гель в камеру агарозной стороной вниз, выравнивая положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими положениями на камере.
7.Проводят электрофорез в геле; 100В, 15 минут.
8. Пока идет электрофорез помещают смоченный в воде блоттер в инкубатор, устанавливают температуру инкубатора 45ºС.
9.Примерно, за 3-4 минуты до окончания электрофореза восстанавливают один флакон SAS-MX LD VIS РЕАГЕНТА, добавляя 1 мл SAS LD VIS РАЗБАВИТЕЛЯ, и хорошо перемешивают.
10.После электрофореза переносят гель агарозной стороной вверх на стеклянную пластину. Выливают содержимое флакона с SAS-MX VIS РЕАГЕНТОМ вдоль анодного (+) края геля.
11. Серологической пипеткой распределяют реагент от анодного края к катодному (-) краю геля. Ждут 15 секунд и снова распределяют реагент к анодному краю. Ждут 15 секунд и свертывают избыточный гель.
12.Переносят гель в камеру для инкубирования. Инкубируют гель 25 минут при 45ºС.
13.Промывают гель в обесцвечивающем растворе 2 минуты.
14.Переносят гель агарозной стороной вверх на стеклянную пластину. Помещают блоттер В (смоченный в растворе для обесцвечивания), три слоя бумажного полотенца на поверхности геля. Прижимают гель 3-5 минут.
15.Убирают полотенца и блоттер В, и переносят гель на 1 минуту в раствор для обесцвечивания.
16.Высушивают гель при 60-70ºС.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Контрольные раствора CK/LD (REF 5134) можно использовать для проверки всех стадий процедуры и следует использовать при каждом анализе. См.допустимые значения в листке-вкладыше.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ
Рекомендуется проводить оценку рабочих характеристик гелей по сравнению со стандартными значениями для данного теста, полученными в каждой отдельной лаборатории. Заполненные гели следует всегда хранить в темном месте.
Качественная оценка: SAS-MX LD VIS ГЕЛЬ можно проверять визуально на наличие или отсутствие интересующих полос.
Количественная оценка: сканируют гели при помощи программы Platinum в течение 2 часов после заполнения. Заполненные гели следует всегда хранить в темном месте.
После электрофореза обычно обнаруживают 5 зон LD. Самая подвижная зона (LD1) мигрирует, как и глобулины альфа-1, а самая медленная зона (LD5) движется с гамма-глобулинами. Остальные 3 зоны обладают средней подвижностью. Активность LD в сыворотке отражает распад многочисленных типов клеток, и можно видеть все 5 зон. LD2 доминирует, после нее идут LD1 и LD3. LD4 и LD5 – малочисленные.
1.LD2 – изоэнзим LD, присутствующий в больших количествах в нормальной сыворотке[1-4,12].
2.Содержание LD1 высокое и даже больше, чем LD2 при:
a) инфаркте миокарда[1-4,12]
b) болезни Дюшенна (мышечная дистрофия) присутствует в схеме в виде MI, но клинические симптомы помогают легко дифференцировать две болезни[19,20]
c) гемолизе (включая гемолитическую анемию) следует обязательно принимать во внимание, как только уровень общего LD становится выше 5х нормального, а изоэнзимы показывают более высокий уровень LD1 и LD2. Общий LD намного выше при гемолитической анемии, чем при инфаркте миокарда, если только инфаркт миокарда не сопровождается тяжелым приступом. Рецидив пернициозной анемии дает результат исследования LD как гемолиз, и иногда самый высокий уровень LD обнаруживается при данном состоянии[2,14]
d) инфаркте почки[2,12].
3.Повышенный LD3 при инфаркте легкого.
4.Повышенный LD4 связывают с особой патологией.
5.LD повышается при болезнях печени и мышц, при кожных заболеваниях[1].
6.Если общий LD повышен, а процентное содержание изоэнзимов нормальное, это называется изоморфизм. Сильно отличающиеся клинические диагнозы подтвердили этот тип структуры, в которую входят сердечно-респираторные заболевания, злокачественным новообразования, переломы, болезни центральной нервной системы, инфекции и воспаления, цирроз печени, алкоголизм, травма с переломом, инфекционный мононуклеоз, гипотиреоз, уремия, некроз, псевдомононуклеоз, вирусемия и непроходимость кишечника[1,2,22].
7.LD и CK изоэнзимы менее специфичны после открытых операций на сердце, чем в большинстве случае постановки диагноза. CK-MB повышается в результате повреждения миокарда при операции и травме, вызванной манипуляцией и катетиризацией сердца. LD2/LD1 могут повышаться при гемолизе при перфузии[22-24].

ОГРАНИЧЕНИЯ
Набор SAS-MXLD Vis не предназначен для идентификации онкологических маркеров.
См.другие помехи в разделе ЗАБОРА И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.
Необходимые дополнительные исследования:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Можно определить общую активность LD. Существуют противоречивые отчеты по истинным значениям общего количества ферментов в сыворотке и тяжести заболевания[1,4,25].
2. При диагностике МІ необходимо также проводить исследование изоэнзима СК.
3.Изучение гаптоглобулина можно проводить для исключения гемолиза, как причины повышенного содержания LD1 и LD2.

ПОМЕХИ

1.Гемолиз может влиять на количественное определение LD1 и LD2. Существуют противоречивые отчеты по значениям общего уровня ферментов сыворотки и тяжести заболевания[1,4,25].
2.Активность LD снижается в уремической сыворотке в силу присутствия ингибиторов, таких как мочевина и оксалат. Особенно это влияет на LD5[17].
3.Ацетон и хлороформ угнетают все изоэнзимы кроме LD1[14].
4.Определенные лекарства могут влиять на активность изоэнзима LD.

ЛИТЕРАТУРА

1. Brish, L.K. 'CK & LD Isoenzymes A Self-Instructional Text' , Am. Soc. of Clin. Path. Press, Chicago, 1984: 85-120.
2. Hadden, D.M. and Prentiss, T., Cardiac Profiling by Electrophoresis', Lab. Mgt., 1977; May: 19-24.
3. Henry, J.D. 'Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods', 16th Edition, 1979; 1: 366-369, W.B. Saunders Co., Philadelphia.
4. Galen, R.S., Reiffel, J.A. and Gambino, S.R., Diagnosis of Acute Myocardial Infarction', J. Am. Med. Assoc., 1975; 232(2): 145-147.
5. Frolich, J., Brosseuk, A., Grant, A. and McLennan, M., 'Study of the Value of CPK and LDH Isoenzyme Determinations in the Differential Diagnosis of Ischemic Chest Pain', Clin. Biochem., 1978; 11(6): 232-234.
6. Wagner, G.S., Roe, C.R., Limbird, L.E., Rosati, R.A. and Wallace, A.G., 'The Importance of Identification of the Myocardial-Specific Isoenzyme of Creatine Phosphokinase (MB Form) in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction', Circulation, 1973; 47: 263-269.
7. Nerenberg, S.T., 'Electrophoretic Screening Procedures', 1973: 96-125, Lea & Febiger, Philadelphia.
8. Preston, J.A., Briere, R.O. and Batsakis, J.G., 'Rapid Electrophoretic Separation of Lactate Dehydrogenase Isoenzymes on Cellulose Acetate', Am. J. Clin. Pathol., 1965; 43(3): 256-260.
9. Hsu, M-Y., Kohler, M.M., Barolia, L. and Bondar, R.J.L., 'Separation of Five Isoenzymes of Serum Lactate Dehydrogenase by Discontinuous Gradient Elution from a Miniature Ion-Exchange Column', Clin. Chem., 1979; 25(8): 1453-1458.
10. Usategui-Gomez, M., Wicks, R.W. and Warshaw, M., 'Immunochemical Determination of the Heart Isoenzyme of Lactate Dehydrogenase(LDH1) in Human Serum', Clin. Chem., 1979; 25(5): 729-734.
11. Rotenberg, Z., Weinberger, I., Sagie, A., Fuchs, J., Sperling, O. and Agmon, J., 'Lactate Dehydrogenase Isoenzymes in Serum During Recent Acute Myocardial Infarction', Clin. Chem., 1987; 33(8): 1419-1420.
12. Tietz, N.W. *et al*., 'Textbook of Clinical Chemistry', 1986: 691-700, W.B. Saunders Co., Philadelphia.
13. Rothwell, D.J., Jendrzejczak, B., Becker, M. and Doumas, B.T., 'Lactate Dehydrogenase Activities in Serum and Plasma', Clin. Chem., 1976; 22(7): 1024-1026.
14. Latner, A.L. and Skillen, A.W., 'Isoenzymes in Biology and Medicine', 1968: 146-157, Academic Press, London.
15. Kreutzer, H.H. and Fennis, W.H.S., 'Lactic Dehydrogenase Isoenzymes in Blood Serum after Storage at Different Temperatures', Clin. Chim. Acta, 1964; 9: 64-68.
16. Galen, R.S., Personal Communication, Dec. 1981.
17. Clark, P.I., Kostuk, W.J. and Henderson, A.R., 'Time-Dependency of Human Lactate Dehydrogenase Isoenzyme 5 Inhibition by Urea', Clin. Chem., 1976; 22(12): 2059.
18. Young, D.S., 'Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests', 3rd Ed., 1990, AACC Press, Washington D.C.
19. Roses, A.D., Roses, M.J., Nicholson, G.A. and Roe, C.R., 'Lactate Dehydrogenase Isoenzyme 5 in Detecting carriers of Duchenne Muscular Dystrophy', Neurology, 1977; 27(May): 414-421.
20. Yasmineh, W.G., Ibrahim, G.A., Abbasnezhad, M. and Awad, E.A., 'Isoenzyme Distribution of Creatine Kinase and lactate Dehydrogenase in Serum and Skeletal Muscle in Duchenne Muscular Dystrophy, Collagen Disease, and Other Muscular Disorders', Clin. Chem., 1978; 24(11): 1985-1989.
21. Papadopoulos, N.M., 'Clinical Applications of Lactate Dehydrogenase Isoenzymes', Annals of Clin. Lab. Sci., 1977; 7(6): 506-510.
22. Jacobs, D.S., Robinson, R.A., Clark, G.M. and Tucker, J.M., 'Clinical Significance of the Isomorphic Pattern of the Isoenzymes of Serum Lactate Dehydrogenase', Annals of Clin. and Lab. Sci., 1977; 7(5): 411-421.
23. Galen, R.S., 'Diagnostic Tests in Cardiac and Non-Cardiac Disorders' Diag. Med., 1978 Feb., 74-87.
24. Mohiuddin, S.M., Raffetto, J., Sketch, M.H., Lynch, J.D., Schultz, R.D. and Runco, V., 'LDH Isoenzymes and Myocardial Infarction in patients Undergoing Coronary Bypass Surgery: An Excellent Correlation', Am. Heart J., 1976; 92(5): 584-588.
25. Chapelle, J-P., Albert, A., Smeets, J-P., Marechal, J-P.,Heusghem, C. and Kulbertus, H.E., 'Does Lactate Dehydrogenase Isoenzyme-5 Contribute to the Predictive Power of Total Lactate Dehydrogenase in Myocardial Infarction?' Clin. Chem., 1983; 29(5): 774-777.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "IgG-IEF" (SAS IgG IEF Kit)
Инструкция по эксплуатации

102100; 102200
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

102100
Составной набор, который состоит из
102201
102203

102200
Составной набор, который состоит из
102201
102202

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор SAS IgG IEF предназначен для электрофореза белков.
Набор SAS IgG IEF производства Helena Biosciences Europe основан на методе, первоначально открытом Кейр Г. И др.[1]
Диагноз рассеянный склероз окончательно устанавливается клиническим путем, хотя анализ спинномозговой жидкости подтверждает воспалительный процесс центральной нервной системы, показывая олигоклональные полосы на электрофорезе иммуноглобулина. В 1994г. Европейская комиссия по согласованным действиям против рассеянного склероза рекомендовала изоэлектрическое фокусирование как наиболее чувствительный метод обнаружения олигоклональных полос в сыворотке и СМЖ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.завление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Уничтожать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ
1. SAS IgG IEF GEL (x10)
REF HL-3-0362SA
Содержит агарозу и сепараторы, pH 3-10, тиомерсал в качестве консерванта. Гель в упаковке готов к использованию.
2. АНОДНЫЙ РАСТВОР (1x25 мл)
REF HL-3-0337SA
Содержит 0,3м кислоту уксусную. Раствор в упаковке готов к использованию.
3. КАТОДНЫЙ РАСТВОР (1x25 мл)
REF HL-3-0334SA
Содержит 1М NaOH. Раствор в упаковке готов к использованию.
4. ЗАКУПОРИВАЮЩИЙ АГЕНТ (1x10 г)
REF HL-3-03358SA
Содержит белки цельного коровьего молока. ЗАКУПОРИВАЮЩИЙ АГЕНТ используют для приготовления 2 рабочих растворов. Закупоривающий раствор А: растворяют 1 г порошка в 50 мл физиологического раствора. Закупоривающий раствор В: Доводят 5 мл закупоривающего раствора А до 50 мл физиологическим раствором.
5. АЦЕТАТНЫЙ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР (1x25 мл)
REF HL-3-0356SA
Содержит 0,25 мл буферного ацетата, pH 5,1. Перед использованием доводят 2,5 мл АЦЕТАТНОГО БУФЕРНОГО РАСТВОРА до 25 мл дистиллированной водой и сразу используют.
6. Другие компоненты набора
Каждый набор содержит БЛОТТИНГ-МЕМБРАНУ, БЛОТТЕР, БЛОТТЕР C и D, СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ФИТИЛЬ ДЛЯ ЭЛЕКТРОДА, БЛОТТЕР ДЛЯ ФИТИЛЯ ЭЛЕКТРОДА и БЛОТТЕР для 10 гелей.

REF 102202

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.SAS IgG IEF ОДНОРАЗОВОЕ АНТИТЕЛО (1x200 µл)
REF HL-3-0725SA
Содержит конъюгат антител овцы с иммуноглобулином IgG человека с пероксидазой, готовый в упаковке для использования.
2.SAS IEF ХРОМОГЕН (1x0,05 г)
REF HL-3-0375SA
Содержит порошок 3-амино-9-этил-карбазол. Растворяют содержимое флакона в 50 мл чистого метанола/этанола. Хранят 5 мл аликвотной пробы при 20ºC в темном месте. Используют предназначенную для этого стеклянную посуду во избежание загрязнения белка хромогеном.

REF 102203
1.SAS IgG ПЕРВИЧНОЕ АНТИТЕЛО (1x200 µл)
REF HL-3-0365SA
Содержит антитело с иммуноглобулином человека IgG, выделенное из сыворотки овцы и готовое в упаковке для использования.
3.SAS IEF ХРОМОГЕН (1x0,05 г)
REF HL-3-0357SA
Содержит порошок 3-амино-9-этил-карбазол. Растворяют содержимое флакона в 50 мл чистого метанола/этанола. Хранят 5 мл аликвотной пробы при -20ºC в темном месте. Используют предназначенную для этого стеклянную посуду во избежание загрязнения белка хромогеном.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS IgG IEF GEL
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показатели ухудшения качества геля: 1) кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2.АНОДНЫЙ РАСТВОР
Хранить АНОДНЫЙ РАСТВОР при 15-30ºC, он остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Помутнение или дисперсия могут указывать на ухудшение качества.
3.КАТОДНЫЙ РАСТВОР
Хранить КАТОДНЫЙ РАСТВОР при 15-30ºC, он остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Помутнение или дисперсия могут указывать на ухудшение качества.
4. ЗАКУПОРИВАЮЩИЙ АГЕНТ
Хранить ЗАКУПОРИВАЮЩИЙ АГЕНТ при 15-30ºC, он остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. ЗАКУПОРИВАЮЩИЙ АГЕНТ представляет собой сыпучий белый или почти белый крупнокомковатый порошок, любые изменения внешнего вида или необычный окрас могут указывать на ухудшение качества.
5.АЦЕТАТНЫЙ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР
Хранить АЦЕТАТНЙ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР при 15-30ºC, он остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Помутнение или дисперсия могут указывать на ухудшение качества.
6.SAS IEF ХРОМОГЕН
Хранить SAS IEF ХРОМОГЕН при 2-8ºC, он остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Замороженные аликвотные пробы остаются стабильными в течение 6 месяцев. SAS IEF ХРОМОГЕН должен быть бледно-желтого цвета. Изменения внешнего вида или рабочих характеристик в тесте могут указывать на ухудшение качества.
7.SAS IgG IEF ПЕРВИЧНОЕ АНТИТЕЛО
Хранить SAS IgG IEF ПЕРВИЧНОЕ АНТИТЕЛО при 2-8ºC, оно остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Помутнение или дисперсия могут указывать на ухудшение качества.
8.SAS IgG IEF ВТОРИЧНОЕ АНТИТЕЛО
Хранить SAS IgG IEF ВТОРИЧНОЕ АНТИТЕЛО при 2-8ºC, оно остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Помутнение или дисперсия могут указывать на ухудшение качества.
9. SAS IgG IEF НАНОТЕЛО
Хранить SAS IgG IEF НАНОТЕЛО при 2-8ºC, оно остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Помутнение или дисперсия могут указывать на ухудшение качества.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
SAS (IEF) ГЕЛИ НА SAS-MIX IEF КАМЕРУ

REF 4065 SAS-MIX IEF КАМЕРА
REF EV2650 источник питания 0-600В для камеры CONSORT электрофореза
REF 3039 SAS-MIX теплообменник для охлаждения камеры электрофореза

SAS (IEF) ГЕЛИ НА SAS-1 Plus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 1531 SAS-1 Plus
SAS (IEF) ГЕЛИ НА SAS-3
REF 1527 SAS-3
REF 311200 SAS-3 адаптеры углеродных электродов для IEF (изоэлектрофокусирования)
REF 311700 SAS-1 направляющая для выравнивания геля для SAS-3

РУЧНОЙ МЕТОД
REF 311105 SAS ролик для мембран
REF 5014 маркер веса
REF 211400 лоток для окрашивания в электрофорезе
Физиологический раствор (0,85% NaCl)
Перекись водорода 30 объемов
Метанол/этанол
Дистиллированная вода

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
10% раствор метанола
ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА
Свежая плазма или СМЖ может служить в качестве образца. Образцы можно хранить при 2-8ºC до 3 дней или при -20ºC до 2 недель. Образцы СМЖ должны быть чистыми. Образцы сыворотки должны быть разбавлены физиологическим раствором до концентрации IgG, соответствующей образцу СМЖ.

ПРОЦЕДУРА
1.Достают из упаковки гель и переносят на бумажное полотенце. Удаляют накладку сверху и промокают поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбрасывают блоттер.
2.Замачивают фитиль электрода в АНДОНОМ РАСТВОРЕ и промокают почти досуха между двумя фитилями. Размещают фитиль вдоль анодного (+) края геля. Повторяют тоже для КАДОТНОГО РАСТВОРА и размещают вдоль катодного (-) края геля. ПРИМЕЧАНИЕ. Не перемешивать катодный и анодный растворы.
3.Наносят 5 µл образца в каждую лунку образца.
ПРИМЕЧАНИЕ. Следовать инструкции на инструмент.
4a.Анализ в SAS-3
i) Используют адаптеры карбоновых электродов SAS-3 для IEF. Устанавливают SAS-1 выравнивающую направляющую геля для SAS-3 на штифты и распределят 500 µл дистиллированной воды в центре камеры. Переносят гель в камеру агарозной стороной вверх при помощи направляющей, выравнивают положительную и отрицательную стороны стойками электродов так, чтобы они контактировали с фитилями электродов. Удаляют лишнюю дистиллированную воду вокруг краев геля. Не трогать поверхность геля. Размещают один ДРЕНАЖНЫЙ БЛОТТЕР снаружи катодного электрода, а другой ДРЕНАЖНЫЙ БЛОТТЕР снаружи анодного электрода для промокания избыточной жидкости. Дренаж должен контактировать с гелем.
ii) Программируют параметры ниже в SAS-3

Стадия	Время (мм/сс)	Температура (ºC)	Напряжение	Подсказка
Электрофорез	45:00	10	800	нет

iii) Закрывают крышку камеры и нажимают СТАРТ, чтобы начать электрофорез.
4b.Анализ в SAS-1 Plus
i) Распределяют 400 µл дистиллированной воды в нагревательной ванне. Переносят гель в нагревательную ванну агарозной стороной вверх, выравнивая положительную и отрицательную стороны электродов и не допуская образования воздушных пузырьков под гелем. Удаляют избыточную дистиллированную воду вокруг геля. Не трогать поверхность геля.
ii) Подводят электроды вверх стоек, чтобы они контактировали с фитилем электродов.
iii) Проводят электрофорез IgG IEF

Количество наложений	0
Напряжение электрофореза	600В
Температура электрофореза	15ºC
Время электрофореза	60:00 мм/сс
Инкубирование	ВЫКЛ

4c.Анализ в традиционных IEF системах
i) Параметры ниже следует использовать при работе с альтернативными IEF системам

Мощность	10-20 Вт
Предел Вольт	600-1200 В
Предел тока	500 мА
Время анализа	30:00 мм/сс
Температура анализа	10-20ºC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4d.Анализ в SAS-MIX IEF камере

i) Параметры ниже следует использовать с камерой SAS-MIX IEF

Напряжение электрофореза	400В
Время электрофореза	60 мм/сс

ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение, время, и температура, выбранные для фокусирования, определяются в каждой лаборатории в соответствии с необходимой длиной конфигурации. Температуру также выбирают для минимизации конденсата на поверхности геля, который может привести к смазыванию. Избегать перефокусировки геля, т.к.катодныый сдвиг градиента может привести к потере белков в фитиле катодного электрода, а также излому градиента. При работе с SAS-MIX IEF камерой проверяют, чтобы температура теплообменника для охлаждения камеры SAS-MIX была 5^{o}C перед использованием.

5.Настривают фокусирование, переносят гель на БЛОТТЕР D. Снимают фитили электродов.

6.Предварительно смачивают лист БЛОТТИНГ-МЕМБРАНЫ в дистиллированной воде. Удаляют избыточную воду, слегка промокая между двумя бумажными полотенцами или тканью. Осторожно размещают на поверхности геля лист блоттинг-мембраны красной точкой вниз. Мембраны должны впитать влагу с поверхности геля во избежание образования воздушных карманов. Оставляют на 10 секунда и выбрасывают. На этой стадии можно использовать SAS мембранный ролик.

7.Предварительно смачивают второй лист БЛОТТИНГ-МЕМБРАНЫ в дистиллированной воде или 10% растворе метанола. Избыточная жидкость должна стечь с мембраны, для этого мембрану удерживают в вертикальном положении 10-20 секунд. Осторожно размещают на поверхности геля лист блоттинг-мембраны красной точкой вниз и протирают поверхность мембраны для хорошего контакта с гелем и удаления воздушных карманов между гелем и мембраной (избегают избыточного давления, которое может повредить гель). На этой стадии можно использовать SAS мембранный ролик.

8.Размещают БЛОТТЕР, три БЛОТТЕРА D и маркер веса сверху. Нажимают и удерживают 30 секунд.

9.Выбрасывают блоттеры и помещают блоттинг-мембраны красной точкой вверх в ванночку для окрашивания с 20 мл закупоривающего раствора A так, чтобы вся поверхность мембран была покрыта. Слегка мешают в течение 30 минут.

10. Отмывают мембраны в дистиллированной воде несколько раз.

11.a) Процедура с наноантителом (REF 102202)

Помещают на 20 минут мембраны в 15 мл закупоривающего раствора B, содержащего 15 µл SAS IgG IEF наноантитело, слегка мешают.

b) Процедура с двойным антителом (REF 102203)

Помещают на 30 минут мембраны в 15 мл закупоривающего раствора B, содержащего 15 µл SAS IgG IEF первичное антитело, слегка мешают. Отмывают мембрану в дистиллированной воде несколько раз и затем в физиологическом растворе в течение 5 минут.

Помещают на 30 минут мембраны в 15 мл закупоривающего раствора B, содержащего 15 µл SAS IgG IEF вторичное антитело, слегка мешают.

12. Отмывают мембрану в дистиллированной воде несколько раз и затем в физиологическом растворе в течение 5 минут. Промывают дистиллированной водой.

13.Помещают мембрану в растворе из 25 мл БУФЕРНОГО АЦЕТАТА (разбавленного по спецификации), 5 мл раствора хромогена и 25 µл перекиси водорода. Ждут появления окрашивание в течение 20 минут, слегка мешают. На этой стадии образование осадка хромогена нормально.

14.Отмывают мембрану в дистиллированной воде несколько раз и сушат на воздухе.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные раствора IgG IEF (REF 102210) можно использовать для проверки всех стадий процедуры. Использование СМЖ донора с положительной реакцией олигоклональных полос рекомендуется на каждом геле в качестве контрольного образца для подтверждения всех стадий процедуры при отсутствии готовых контрольных растворов.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Для полного обзора расшифровки структур IgG-IEF см.Андерссон М и др.[12]. Полосы IgG становятся видимыми как красный/красно-коричневый цвет на мембране. Сравнение парных образцов сыворотки/СМЖ всегда проводится по стандартной процедуре. Различные болезненные состояния показывают полосы моноклонального или олигоклонального IgG. Структуры рассеянного склероза обычно показывают олигоклональный IgG в СМЖ без полос в сыворотке. Расшифровка полученных схем должна проводиться с использованием анамнеза пациента.

СБОИ

В таблице ниже приводятся возможные причина и устранение общих проблемах, связанных с изоэлектрическим фокусированием после иммуноблоттинга.

Проблема	Возможная причина и устранение
Образцы не окрашиваются	a) Не загружены образцы b) Пропущено первичное и/или вторичное антитело

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	c) Не добавлена перекись водорода
Задний фон окрашен очень сильно и однородно	a) Пропущена стадия блокировки b) Плохо отмыта блоттинг-мембрана на стадиях иммунофиксации и окрашивания
Задний фон окрашен очень сильно, но неоднородно	a) Пропущена или недостаточно выполнена стадия предварительного блоттинга
Полосы образцов слабо окрашены	a) Недостаточно образца b) Недостаточное время окрашивания c) Старая или загрязненная перекись водорода d) Разрушение антител в результате неправильного хранения e) Окислившийся хромоген (черный) f) Неправильная pH буферного ацетата (должна быть 5,0-5,2)
Образцы сильно окрашены	a) Очень много образца, слабеет разложение b) Передержка (редко)
Образцы искривлены/размазаны	a) Не было дренажа b) Конденсат на поверхности геля в результате чрезмерного охлаждения геля
Окрашивание в лунке образца	a) Во время электрофореза нет питания сети
Белые пятна в окрашенном образце	a) Воздушные включения между гелем и мембраной на стадии прижимания b) Проверить использование предварительно смоченной мембраны и удаление пузырьков между мембранами и гелем

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Дискретная полоса была видимой на мембране при концентрации IgG, равной 0,28 мг/л в СМЖ.

Воспроизводимость

a) внутри гелей

Однократная выборка СМЖ показала одинаковую картину полос при анализе в 10 лунках одиночного геля.

b) между гелями

Один и тот же образец анализировали на 3 различных гелях, картина полос была одинаковой на каждом геле.

Специфичность

Антитела в наборе подтвердили специфичность для IgG, перекрестная реакция с человеческим IgA или IgM отсутствовала.

ЛИТЕРАТУРА

1. Keir, G. *et al*. 'Isoelectric focusing of cerebrospinal fluid immunoglobulin G: An annotated update'. Ann. Clin. Biochem., 1990;27:436-443.
2. Andersson, M. *et al*. 'Cerebrospinal fluid in the diagnosis of multiple sclerosis: a consensus report.' J Neurol. Neurosurg. Psychiatry, 1994; 57:897-902.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "IgG-IEF Plus" (SAS IgG IEF Plus Kit)

Инструкция по применению

REF 104100; 104200

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

104100

В этот комплект из нескольких частей, входит: -

104201

104203

104200

В этот комплект из нескольких частей, входит: -

104201

104202

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS IgG IEF Plus предназначен для разделения белков с помощью электрофореза.

Набор Helena Biosciences Europe SAS IgG IEF Plus основан на методе, первоначально описанном Keir, G. *et al*[1].

Диагноз рассеянного склероза, в конечном счете, является клиническим решением, хотя анализ спинномозговой жидкости свидетельствует о воспалительной реакции в центральной нервной системе, показывая олигоклональные полосы на схеме электрофореза иммуноглобулина. В 1994 году Комитет Европейского согласованного действия при рассеянном склерозе рекомендовал изоэлектрическую фокусировку в качестве наиболее чувствительного метода обнаружения олигоклональных полос в сыворотке и спиномозговой жидкости (CSF)[2].

Набор SAS IgG IEF Plus разделяет сывороточные или CSF-белки в соответствии с изоэлектрической точкой в агарозном геле IEF (изоэлектрическое фокусирование), pH 3-10. Затем белки переносятся в нитроцеллюлозу, а нитроцеллюлоза иммунофиксируется для визуализации IgG-специфических полос. Образцы качественно интерпретируются путем сравнения наличия или отсутствия олигоклональных полос в сыворотке и/или CSF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **Гель SAS IgG IEF PLUS (x 10)**
REF HL-3-1886SA
Содержит агарозу и сепараторы, pH 3-10 с тиомерсалом в качестве консерванта. Гель готов к применению в упаковке.
2. **АНОДНЫЙ РАСТВОР (1 x 25 мл)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF HL-3-0337SA
Содержит 0,3 М уксусной кислоты. Раствор готов к использованию в упаковке.
3. **КАТОДНЫЙ РАСТВОР (1 x 25 мл)**
REF HL-3-0334SA
Содержит 1М NaOH. Раствор готов к использованию в упаковке.
4. **БЛОКИРУЮЩИЙ АГЕНТ (1 x 10 г)**
REF HL-3-0358SA
Содержит твердые вещества коровьего молочного белка. БЛОКИРУЮЩИЙ АГЕНТ используется для приготовления 2 рабочих растворов: Блокирующего раствора А: развести 1 г порошка в 50 мл физиологического раствора. Блокирующий раствор В: развести 5 мл блокирующего раствора А до 50 мл физиологическим раствором.
5. **АЦЕТАТНЫЙ БУФЕР (1 x 25 мл)**
REF HL-3-0356SA
Содержит 0,2 М ацетатный буфер pH 5,1. Перед использованием развести 2,5 мл АЦЕТАТНОГО БУФЕРА до 25 мл очищенной водой и немедленно использовать.
6. **Другие компоненты набора**
Каждый набор содержит достаточное количество БЛОТТИНГ-МЕМБРАНЫ ПЛЮС, БЛОТТЕРЫ А ПЛЮС, С ПЛЮС и D ПЛЮС, ШАБЛОН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ОБРАЗЦА ПЛЮС, ЭЛЕКТРОДНЫЙ ФИТИЛЬ ПЛЮС, ЭЛЕКТРОДНЫЙ ФИКСАТОРНЫЙ БЛОК ПЛЮС и ДРЕНАЖНЫЙ БЛОТТЕР ПЛЮС для составления 10 гелей.

REF 104202

1. **ОДИНОЧНОЕ АНТИТЕЛО SAS IgG IEF PLUS (1 x 300 мкл)**
REF HL-3-1895SA
Содержит овечий конъюгат пероксидазы IgG человека и готов к применению в упаковке.
2. **ХРОМОГЕН SAS IEF (1 x 0,05 г)**
REF HL-3-0357SA
Содержит порошок 3-амино-9-этил-карбазола. Растворите содержимое флакона в 50 мл чистого метанола / этанола. Храните аликвоты по 5 мл при -20°C в темноте. Используйте стеклянную посуду, предназначенную для этой цели, чтобы предотвратить белковое загрязнение хромогена.

REF 104203

1. **ПЕРВИЧНОЕ АНТИТЕЛО SAS IgG IEF PLUS (1 x 300 мкл)**
REF HL-3-1893SA
Содержит овечью IgG иммунную сыворотку человека и готово к применению в упаковке.
2**. ВТОРИЧНОЕ АНТИТЕЛО SAS IgG IEF PLUS (1 x 300 мкл)**
REF HL-3-1894SA
Содержит овечий конъюгат пероксидазы IgG и готов к применению в упаковке.
3**. ХРОМОГЕН SAS IEF (1 x 0,05 г)**
REF HL-3-0357SA
Содержит порошок 3-амино-9-этил-карбазола. Растворите содержимое флакона в 50 мл чистого метанола / этанола. Хранить аликвоты по 5 мл при -20 ° C в темноте. Используйте стеклянную посуду, предназначенную для этой цели, чтобы предотвратить белковое загрязнение хромогена.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ SAS IgG IEF PLUS**
Гели следует хранить при 15 ... 30 ° C. Они остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы из бактериальных или грибковых источников.
Внимание: агарозные гели являются хрупкими. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления на центр мешочка.
2. **АНОДНЫЙ РАСТВОР**
АНОДНЫЙ РАСТВОР следует хранить при 15 ... 30°C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Хлопьевидное помутнение или загрязнённость частицами могут указывать на ухудшение качества.
3. **КАТОДНЫЙ РАСТВОР**
КАТОДНЫЙ РАСТВОР следует хранить при 15 ... 30°C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Хлопьевидное помутнение или загрязнённость частицами могут указывать на ухудшение качества.
4. **БЛОКИРУЮЩИЙ АГЕНТ**
БЛОКИРУЮЩИЙ АГЕНТ следует хранить при 15 ... 30°C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. БЛОКИРУЮЩИЙ АГЕНТ должен представлять собой легкосыпучий белый или беловатый кусковой порошок; любые изменения этого внешнего вида или необычная окраска могут указывать на ухудшение качества.
5. **АЦЕТАТНЫЙ БУФЕР**
АЦЕТАТНЫЙ БУФЕР следует хранить при 15 ... 30°C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Хлопьевидное помутнение или загрязнённость частицами могут указывать на ухудшение качества.
6. **ХРОМОГЕН SAS IEF**
ХРОМОГЕН SAS IEF следует хранить при температуре 2 ... 8°C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

этикетке. Замороженные аликвоты стабильны в течение 6 месяцев. ХРОМОГЕН SAS IEF должен быть бледно-желтого цвета; изменения этого внешнего вида или некачественная работа хромогена при проведении теста могут указывать на ухудшение качества.
7. **ПЕРВИЧНОЕ АНТИТЕЛО SAS IgG IEF PLUS**
ПЕРВИЧНОЕ АНТИТЕЛО SAS IgG IEF следует хранить при температуре 2 ... 8°C. Оно остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнённость частицами или хлопьевидное помутнение могут указывать на ухудшение качества.
8. **ВТОРИЧНОЕ АНТИТЕЛО SAS IgG IEF PLUS**
ВТОРИЧНОЕ АНТИТЕЛО SAS IgG IEF следует хранить при температуре 2 ... 8°C. Оно остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнённость частицами или хлопьевидное помутнение могут указывать на ухудшение качества.
9. **ОДИНОЧНОЕ АНТИТЕЛО SAS IgG IEF PLUS**
ОДИНОЧНОЕ АНТИТЕЛО SAS IgG IEF следует хранить при температуре 2 ... 8°C. Оно остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнённость частицами или хлопьевидное помутнение могут указывать на ухудшение качества.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ДЕТАЛИ

Гели SAS (IEF) на камере SAS-MX IEF

Камера REF 4065 SAS-MX IEF
Источник питания для электрофореза REF EV1450 Consort 0 - 400 В
Источник питания для электрофореза REF EV2650 Consort 0 - 600 В
Устройство охлаждения камеры REF 3039 SAS-MX

Гели SAS (IEF) на SAS-3
REF 1527 SAS-3
Адаптеры угольного электрода REF 311200 SAS-3 для IEF
Направляющая выравнивания геля REF 311700 SAS-1 для SAS-3

РУКОВОДСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОСНАЩЕНИЮ

Мембранный валик REF 311105 SAS
Сосуд для окрашивания микропрепаратов REF 4061 REF
Вес 2 кг
30 объем перекиси водорода
Метанол / Этанол
Физиологический раствор (0,85% NaCI)
Очищенная вода

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ

10%-ный раствор метанола

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранная сыворотка или спиномозговая жидкость (CSF) являются предпочтительным образцом. Образцы могут храниться в холодильнике при 2 ... 8 °C до 3 дней или 2 недели при -20 °C. Образцы CSF следует наносить аккуратно. Образцы сыворотки следует разводить в физиологическом растворе до концентрации IgG, эквивалентной подобранному образцу CSF.

ПРОЦЕДУРА

1. Достаньте гель из упаковки и положите на бумажное полотенце. Удалите верхний слой и промокните поверхность геля с помощью БЛОТТЕРА С ПЛЮС, затем выбросьте блоттер.

2. Поместите один ЭЛЕКТРОДНЫЙ ФИТИЛЬ ПЛЮС на чистую стеклянную пластинку и нанесите примерно 1 мл АНОДНОГО РАСТВОРА вдоль фитиля с помощью пипетки Пастера. После того, как электродный фитиль полностью пропитается, промокните почти насухо между двумя ЭЛЕКТРОДНЫМИ ФИКСАТОРНЫМИ БЛОКАМИ ПЛЮС. Расположите этот фитиль вдоль анодного (+) края геля. Повторите это для КАТОДНОГО РАСТВОРА и расположите вдоль катодного (-) края геля. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Следите за тем, чтобы не смешать анодный и катодный растворы.

3. Совместите ШАБЛОН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ОБРАЗЦА IEF PLUS со стрелками на краю геля. Поместите БЛОТТЕР А ПЛЮС поверх шаблона и проведите пальцем по щелям, чтобы обеспечить хороший контакт. Удалите блоттер.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выполняйте процедуру в соответствии с инструментом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4a. **Работа в блоке SAS-3:**

i) Используйте адаптеры угольного электрода SAS-3 для IEF. Поместите направляющую выравнивания геля SAS-1 для SAS-3 на стержни и распределите 1 мл очищенной воды в центр камеры. Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, используя направляющую; совместите положительную и отрицательную стороны с соответствующими контактами электрода, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Снимите направляющую. Прикрепите электроды к контактам электрода так, чтобы они соприкасались с ЭЛЕКТРОДНЫМ ФИТИЛЕМ ПЛЮС. Поместите один ДРЕНАЖНЫЙ БЛОТТЕР ПЛЮС на наружную сторону катодного электрода и один ДРЕНАЖНЫЙ БЛОТТЕР ПЛЮС на наружную сторону анодного электрода, чтобы они действовали, как блоттеры избыточной жидкости. Убедитесь, что впитывающие вещества соприкасаются с гелем.

ii) Запрограммируйте следующие параметры в SAS-3:

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Электрофорез	45:00	10	900	-	Нет подсказки

iii) Нанесите 5 мкл образца в каждую лунку, закройте крышку камеры и нажмите СТАРТ, чтобы начать электрофорез.

4b. **Работа в обычных системах IEF:**
i) При использовании альтернативных систем IEF следует использовать следующие параметры:

Мощность	10-20 Вт
Предел вольт	600-1000 вольт
Предел тока	50мА
Время выполнения	30:00 мм:сс
Рабочая температура	10 ... 20°C

ii) Нанесите 5 мкл образца в каждую лунку и начните электрофорез.

4c. **Работа в камере SAS-MX IEF:**
i) Следующие параметры должны использоваться с камерой SAS-MX IEF:

Напряжение электрофореза	400 вольт
Время электрофореза	80:00 мм:сс

ПРИМЕЧАНИЕ: напряжение, время и температура, выбранные для фокусировки, должны определяться каждой отдельной лабораторией в соответствии с требуемой длиной паттерна. Температуру также следует выбирать, чтобы минимизировать конденсацию на поверхности геля, которая может привести к размытию паттерна. Избегайте чрезмерной фокусировки геля, так как катодный дрейф градиента может привести к потере белков в катодном фитиле, а также к появлению разрывов в градиенте. При использовании камеры SAS-MX IEF убедитесь, что охлаждающее устройство камеры SAS-MX было охлаждено до 5 °C перед использованием.

5. После фокусировки поместите гель на БЛОТТЕР D ПЛЮС. Снимите электродные фитили и шаблон.

6. Предварительно смочите лист БЛОТТИНГ-МЕМБРАНЫ ПЛЮС в очищенной воде. Удалите излишки воды, аккуратно промокнув его между двумя бумажными полотенцами или салфетками. Аккуратно поместите этот лист блоттинг-мембраны, красной точкой вниз, на поверхность геля. Дайте мембране впитать влагу, когда она находится на поверхности геля, чтобы предотвратить образование воздушных карманов. Оставьте на 10 секунд и затем выбросьте.

7. Предварительно смочите второй лист БЛОТТИНГ-МЕМБРАНЫ ПЛЮС в очищенной воде или 10%-ном растворе метанола. Дайте избыточной жидкости стечь с мембраны, удерживая мембрану вертикально в течение 10-20 секунд. Аккуратно положите эту блоттинг-мембрану красной точкой вниз на поверхность геля и протрите поверхность мембраны, чтобы обеспечить хороший контакт с гелем и удаление воздушных карманов между гелем и мембраной (избегайте чрезмерного давления, которое может повредить гель). Для этого шага может использоваться мембранный ролик SAS. Поместите БЛОТТЕР C ПЛЮС, три БЛОТТЕРА D ПЛЮС и вес 2 кг сверху. Нажмите на 30 минут.

8. Выбросьте блоттеры и поместите блоттинг-мембрану красной точкой вверх в сосуд для окрашивания, содержащий 30 мл блокирующего раствора A, чтобы покрыть всю поверхность мембраны. Аккуратно перемешивайте в течение 30 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Промойте мембрану в очищенной воде несколько раз.

10. **а) Процедура с одиночным антителом (REF 104202)**

Поместите мембрану в 25 мл блокирующего раствора B, содержащего 25 мкл ОДИНОЧНОГО АНТИТЕЛА SAS IgG IEF PLUS, на 30 минут, с легким помешиванием.

б) **Процедура с двойным антителом (REF 104203)**

Поместите мембрану в 25 мл блокирующего раствора B, содержащего 25 мкл ПЕРВИЧНОГО АНТИТЕЛА SAS IgG IEF PLUS, на 30 минут, с легким помешиванием. Промойте мембрану в очищенной воде несколько раз и, наконец, в физиологическом растворе в течение 5 минут. Поместите мембрану в 25 мл блокирующего раствора B, содержащего 25 мкл ВТОРИЧНОГО АНТИТЕЛА SAS IgG IEF PLUS, на 30 минут, с легким помешиванием.

11. Промойте мембрану в очищенной воде несколько раз и, наконец, в физиологическом растворе в течение 5 минут. Сполосните в очищенной воде. Поместите мембрану в раствор 25 мл АЦЕТАТНОГО БУФЕРА (разбавленный, как указано), 5 мл раствора хромогена и 25 мкл перекиси водорода. Позвольте цвету проявляться в течение 20 минут с легким помешиванием. На этом этапе выпадение осадка хромогена считается нормальным.

12. Промойте мембрану в очищенной воде несколько раз и оставьте сушиться на воздухе.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль IgG IEF (REF 104210) можно использовать для проверки всех этапов процедуры. Использование CSF от донора с положительной реакцией на олигоклональные полосы, рекомендуется для использования на каждом геле в качестве контрольного образца, чтобы подтвердить все этапы процедуры в отсутствие коммерчески доступного контрольного материала.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для полного обзора интерпретации паттернов IgG-IEF см. Andersson, M. *et al*[2]. Полосы IgG становятся видимыми как красный/красно-коричневый цвет на мембране. Сравнение парных образцов сыворотки/CSF всегда должно быть стандартной процедурой. Различные состояния болезни показывают моноклональные или олигоклональные полосы IgG. Пациенты с рассеянным склерозом (PC) обычно показывают олигоклональные IgG в CSF без полос в сыворотке. Интерпретация полученных паттернов должна проводиться с помощью истории болезни пациента.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В следующей таблице приведены возможные причины и решения некоторых наиболее часто встречающихся проблем, связанных с изоэлектрической фокусировкой с последующим иммуноблоттингом.

Наблюдаемая проблема	Возможные причины и решения
Нет окрашивания дорожек образцов.	а) Образцы не используются. б) Первичное и/или вторичное антитело пропущено. в) Не добавлена перекись водорода.
Фон сильно и равномерно окрашен.	а) Шаг блокировки пропущен. б) Неправильная промывка блоттинг-мембраны на этапах иммунофиксации и окрашивания.
Фон сильно, но неравномерно окрашен.	а) Этап предварительного промокания пропущен или выполнен неправильно.
Дорожки образцов окрашены, но слабо.	а) Нанесено недостаточно образца. б) Недостаточное время окрашивания. в) Старая или загрязненная перекись водорода. г) Распад антител из-за неправильного хранения. д) Окисленный хромоген (будет выглядеть черным). е) Неверный pH АЦЕТАТНОГО БУФЕРА (должен быть 5,0 - 5,2).
Дорожки образцов интенсивно окрашены.	а) Применяется избыточный образец, теряющий разрешение. б) Чрезмерно проявлен (редко).
Дорожки образцов искажены/смазаны.	а) Не использовался ДРЕНАЖНЫЙ БЛОТТЕР ПЛЮС. б) Конденсация на поверхности геля из-за чрезмерного охлаждения геля.
Все окрашивается в лунке для образца.	а) Не подается питание во время электрофореза.
Белые пятна на окрашенном образце.	а) Пузырьки воздуха между гелем и мембраной на стадии прессования. б) Убедитесь, что используется предварительно увлажненная мембрана и пузырьки протерты между мембраной и гелем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Чувствительность:

Дискретная полоса была заметна на мембране при концентрации IgG, эквивалентной 0,25 мг/л в CSF.

Воспроизводимость:

а) В геле
Один образец CSF показал тот же паттерн полос при испытании во всех 20 лунках одного геля.

б) Между гелем
Один и тот же образец был испытан на 3 разных гелях и показал тот же паттерн полос на каждом из гелей.

Специфичность:

Было показано, что антитела, используемые в наборе, специфичны для IgG и не реагируют перекрестно с человеческим IgA или IgM.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Keir, G. *et al.* 'Isoelectric focusing of cerebrospinal fluid immunoglobulin G: An annotated update'. Ann. Clin. Biochem., 1990;27:436-443.
2. Andersson, M. *et al.* 'Cerebrospinal fluid in the diagnosis of multiple sclerosis: a consensus report.' J Neurol. Neurosurg Psychiatry, 1994; 57:897-902.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ Лингвобел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор принадлежностей для тест-системы "Пентавалентный скрининг" (SAS-1 Pentavalent Screen Accessory Kit)

Инструкция по применению (логотип Helena Biosciences Europe)

REF 200406

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система «Пентавалентный скрининг» для приборов SAS-1 - это компонент, предназначенный для разделения белков с помощью электрофореза.

Иммунофиксационный электрофорез (ИФЭ) представляет собой двухэтапную процедуру с использованием агарозного электрофореза высокого разрешения на первом этапе и иммунопреципитации на втором этапе. Наибольший спрос на ИФЭ - в клинической лаборатории, где он используется главным образом для выявления моноклональных гаммопатий. Моноклональная гаммопатия представляет собой состояние первичного заболевания, при котором один клон плазматических клеток производит повышенные уровни иммуноглобулина одного класса и типа. Такие иммуноглобулины называются моноклональными белками, М-белками или парапротеинами. Их присутствие может носить доброкачественный характер или иметь неопределенное значение. В некоторых случаях они указывают на злокачественную опухоль, такую как множественная миелома или макроглобулинемия Вальденстрема. Необходимо проводить различие между поликлональными и моноклональными гаммопатиями, поскольку поликлональные гаммопатии являются вторичным заболеванием, обусловленным клиническими расстройствами, такими как хроническое заболевание печени, коллагеновые расстройства, ревматоидный артрит и хроническая инфекция. Мочевые белки получают в основном из белков плазмы, которые проходят через почки. Появление аномальных белков плазмы в моче имеет большое значение при оценке функции почек. Соответствующее исследование протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемых белков [1-5]. Альфонсо впервые описал иммунофиксацию в литературе в 1964 году[6]. Альпер и Джонсон опубликовали более практическую процедуру в 1969 году и опубликовали ряд исследований, используя эту технику[7-9]. Иммунофиксация использовалась в качестве процедуры для исследования иммуноглобулинов с 1976 года [10-11].

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ (1 x 75 мл)
REF HL-3-1676SA
Содержит концентрированный КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ. Развести содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перемешать в течение ночи и отфильтровать перед использованием. Хранить в плотно закрытой бутылке.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ
КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ следует хранить при 15 ... 30°C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный окрашивающий раствор стабилен в течение 6 месяцев при 15 ... 30 ° C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить истощение способности окрашивания. Плохое окрашивание может указывать на ухудшение.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1531 SAS-1 Plus
REF 1212 SAS-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппликаторы REF 210200 SAS-1
Аппликаторы REF 210300 SAS-1
Пентавалентная антисыворотка REF 321200
Одноразовые чашки для образцов REF 210100
REF 3100 REP PREP
Деионизированная вода

ГЕЛИ SAS-1 Plus на SAS -3

REF 1527 SAS-3
REF 1529 SAS-4
Лоток для образцов REF 311400 SAS-1 для SAS-3
Электроды REF 311600 SAS-1 для SAS-3
Направляющая выравнивания геля REF 311700 SAS-1 для SAS-3
Шаблон антисыворотки REF 210800 SAS-1 IFE
Держатель геля REF 311300 SAS-1 для SAS-4
Дополнительное обесцвечивание REF 312100 SAS
Дополнительная моющая добавка REF 312200 SAS

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранные образцы сыворотки или мочи являются предпочтительными образцами. В то время как образцы сыворотки могут храниться при 15 ... 30 °C до 4 дней, при 2 ... 8 °C до 2 недель или 6 месяцев при -20 °C для стандартных 5-полосных схем[6], бета 2-глобулиновая полоса (дополнение C3) быстро разлагается при хранении. Образцы мочи могут храниться в холодильнике при 2 ... 8 °C до 72 часов или 2 недели при -20 °C. Образцы мочи должны первоначально использоваться без концентрации или разбавления. Обзор первоначальных результатов должен затем использоваться для определения того, требуют ли образцы концентрации или разбавления.

ПРОЦЕДУРА

1. **МОЧА**: отберите пипеткой 35 мкл образца в соответствующие одноразовые чашки для образцов. Защитите образцы от испарения. **СЫВОРОТКА**: разведите каждый образец до разведения 1 + 2, используя РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ИФЭ. Отберите пипеткой 35 мкл разведенного образца в соответствующие одноразовые чашки для образцов. Защитите образцы от испарения.

2. Включите блок электрофореза и:
i) **Пользователи SAS-1 Plus**: Аккуратно поместите лоток для образцов на ячейку аппликатора. Убедитесь, что лоток плотно вставлен на место.
ii) **Пользователи SAS-3**: Аккуратно разместите лоток для образцов SAS-1 для SAS-3, используя штифты для крепления основания образцов. Убедитесь, что лоток расположен надежно.

3. Извлеките гель из упаковки и:
i) **Пользователи SAS-1 Plus**: распределите 400 мкл REP PREP на радиатор. Поместите гель на радиатор агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими контактами электрода, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем.
ii) **Пользователи SAS-3**: поместите направляющую выравнивания геля SAS-1 для SAS-3 на штифты и распределите 400 мкл REP PREP в центр камеры. Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, используя направляющую, совместите положительную и отрицательную стороны с соответствующими контактами электрода, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем.

4. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ C, выбросьте блоттер.

5. i) **Пользователи SAS-1 Plus**: Поместите крышку на гель и электроды и крепко нажимайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.
ii) **Пользователи SAS-3**: прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к контактам электродов так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.

6. Поместите 2 аппликатора SAS-1 в верхнее положение на приборе (**пользователи SAS-3**: разъём A и 10).

7. Выполните электрофорез в тест-системе «Пентавалентный скрининг» для приборов SAS-1:
i) **Пользователи SAS-1 Plus**:

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	18:00	20	100	-
Инкубация, этап 1	08:00	37	-	Инкубировать
Инкубация, этап 2	08:00	40	-	Блоттер D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Для экрана сыворотки требуется 1 образец применения. Для экрана мочи требуется 10 образцов применений. Удалите гелевые блоки перед сушкой.

ii) **Пользователи SAS-3**:

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
электрофорез	17:00	21	100	-	Нет подсказки
Применить антисыворотку	10:00	21	-	-	Нет подсказки
Вставить гребенки	02:00	21	-	-	Нет подсказки
БЛОТТЕР D	05:00	40	-	-	Нет подсказки
Высушивание	08:00	54	-	-	Нет подсказки

** Используйте Расположение 2*

8. После электрофореза (**пользователи SAS-1 Plus**: снимите крышку) удалите электроды с поверхности геля (**пользователи SAS-3**: снимите направляющую выравнивания геля SAS-1 для SAS-3). Поместите шаблон антисыворотки SAS-1 IFE на поверхность геля. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Измельченные каналы антисыворотки должны быть выровнены по центру над печатной рамкой на геле, на которую наносятся образцы.

9. Нанесите 60 мкл антисыворотки пентавалентного экрана в каждую лунку шаблона антисыворотки SAS-1 IFE. Убедитесь, что антисыворотка полностью заполнила каналы.

10. Инкубируйте гель.

11. После инкубации поместите гребенку блоттера IFE в отверстия шаблона антисыворотки SAS-1 IFE. Подождите 2 минуты, пока не впитается избыток антисыворотки, затем удалите расческу гребенку блоттера IFE и шаблон антисыворотки SAS-1 IFE с поверхности геля.

12. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля, оставьте на 10 секунд и удалите.

13. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля и замените шаблон антисыворотки SAS-1 IFE, чтобы удерживать блоттер в ровном состоянии. Промокните гель. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Сразу после использования очистите шаблон антисыворотки мягким биоцидным моющим средством.

14. Удалите БЛОТТЕР D. **Пользователи SAS-3**: высушите гель и начните первоначальную 3-секундную промывку камеры на устройстве SAS-4.

15. Снимите гелевые блоки и прикрепите гель к держателю камеры окрашивания и выполните последние этапы на SAS-2 или SAS-4.

16. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию

а) **SAS-2 (Авто-Окрашиватель)**

Этап	Раствор	Время (мм:сс)	Порт	Температура (°C)	Подсказка
Высушивание	-	10:00	-	55	Нет подсказки
Промывка	Промывочный раствор	07:00	4	-	Нет подсказки
Окрашивание	Кислотный синий краситель	03:00	6	-	Нет подсказки
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	02:00	2	-	Нет подсказки
Высушивание	-	05:00	-	65	Нет подсказки
Промывка	Промывочный раствор	03:00	4	-	Нет подсказки
Промывка	Промывочный раствор	03:00	4	-	Нет подсказки
Высушивание	-	05:00	-	65	Нет подсказки

б) **SAS-4 (Авто-Окрашиватель)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Прочее	Подсказка
Промывка	00:03	-	Рециркуляция ВКЛ	Пластина вынута, гелевый держатель находится внутри
Промывка	10:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Пластина вставлена, гелевый держатель находится внутри
Окрашивание	04:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет подсказки
Промывка	12:00	63	-	Нет подсказки

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль сыворотки Kemtrol, патология (Kemtrol-Abnormal) (REF 7025) даст одну моноклональную полосу в пределах поликлонального фона.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной гамма-области структуры белка, но из-за их аномальной природы они могут мигрировать в любую точку глобулиновой области на электрофорезе белка. Аномальный белок теперь должен идентифицироваться с полным ИФЭ. Когда присутствуют низкие концентрации аномального белка, аномальная полоса может появляться в виде полосы в пределах нормального поликлонального иммуноглобулина. Полоса также может быть видна в пределах поликлонального фона, когда также присутствует большое количество поликлональных иммуноглобулинов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Избыток антигена

Избыток антигена будет иметь место, если в месте преципитация комплекса антиген-антитело не будет небольшого избытка антител или эквивалентности антиген/антитело. Избыток антигена в ИФЭ обычно обусловлен избытком иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена характеризуется прозонированием (неокрашенные участки в центре полосы с иммунофиксированным белком, с окрашиванием по краям). В этом случае следует использовать более высокое разведение образца для оптимизации концентрации иммуноглобулина.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

а) Чувствительность:

Используя метод мочи (10 применений), 10 мг/л определяли как самую низкую концентрацию белка, которая была видна как дискретная полоса на готовом геле.

б) Линейность:

Линейность является функцией спецификации денситометра, а также характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fauchier, P. and Catalan, F. ‘Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis’ Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.
2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. ‘Finding Clues to Disease in Urine’ Diagnostic Medicine, 1980; May/June: 69-75.
3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. ‘Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations’ Clin. Chim. Acta., 2000; 297: 163-172.
4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. ‘Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods’, Clin. Lab.; 1999, 45: 257-262.
5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. ‘A Comparison of Three Procedures for the Detection of Bence-Jones Proteinuria’ Ann. Clin. Biochem., 1997, 34: 371-374.
6. Alfonso, E., ‘Quantitation Immunoelectrophoresis of Serum Proteins’, Clin. Chim. Acta., 1964; 10: 114-122.
7. Alper, C.A and Johnson, A.M., ‘Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism’, Vox. Sang., 1969; 17: 445-452.
8. Alper, C.A.,’Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function’, Progress in Immunology. First International Congress of Immunology. 1971: 609-624, Academic Press, New York.
9. Johnson, A.M., ‘Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of Pi M.’, J. Lab. Clin. Med., 1976; 87: 152-163.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Cawley, L.P., Minard, B.J, Tourtellotte, W.W., Ma, B.I. and Chelle, C., ‘Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to

Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid’, Clin. Chem., 1976; 22: 1262-1268.
11. Ritchie, R.F and Smith, R. ‘Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins’, Clin. Chem., 1976; 22: 1982-1985.

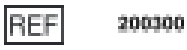
Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК
ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ
ЛингвоБел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "IFE-4" (SAS-1 IFE-4 Kit)

Инструкции по применению





Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com



200300

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Это многокомпонентный набор, состоящий из: -

200301

200300A

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор SAS-1 IFE-4 предназначен для разделения белков с помощью электрофореза.

Иммунофиксационный электрофорез (ИФЭ) представляет собой двухэтапную процедуру с использованием агарозного электрофореза высокого разрешения на первой стадии и иммунопреципитации на второй стадии.

Наибольшая потребность в ИФЭ существует в клинической лаборатории, где он используется главным образом для выявления моноклональных гаммопатий. Моноклональная гаммопатия представляет собой первичное заболевание, при котором один клон плазматических клеток продуцирует повышенные уровни иммуноглобулина одного класса и типа. Такие иммуноглобулины называются моноклональными белками, М-белками или парапротеинами. Их присутствие может носить доброкачественный характер или иметь неопределенное значение. В некоторых случаях они указывают на злокачественную опухоль, такую как множественная миелома или макроглобулинемия Вальденстрема. Необходимо проводить различие между поликлональными и моноклональными гаммопатиями, поскольку поликлональные гаммопатии являются вторичным заболеванием, обусловленным такими клиническими расстройствами, как хроническое заболевание печени, коллагеновые нарушения, ревматоидный артрит и хроническая инфекция.

Белки мочи происходят в основном из белков плазмы, которые проходят через почки. Появление аномальных белков плазмы в моче имеет большое значение при оценке функции почек. Соответствующее исследование протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемых белков [1-5]. Комбинация электрофоретического разделения белков мочи в сочетании с идентификацией определенных типов белков с помощью иммунопреципитации позволяет дифференцировать несколько типов протеинурии - физиологическую, клубочковую (селективную и неселективную), канальцевую и протеинурию, связанную с дисглобулинемией[1-5].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alfonso впервые описал иммунофиксацию в литературе в 1964 году. Alper and Johnson опубликовали более практичную процедуру в 1969 году и опубликовали ряд исследований с использованием этой техники [7-9]. Иммунофиксация использовалась в качестве процедуры для исследования иммуноглобулинов с 1976 г. Набор SAS-1 IFE-4 разделяет сывороточные белки в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки инкубируют с моноспецифической антисывороткой, промывают и окрашивают для визуализации иммунопреципитата для качественной интерпретации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе с компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. SAS-1 IFE-4 ГЕЛЬ (x 10)

КАТ. № HL-3-1686SA

Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалем и азидом натрия в качестве консервантов. Этот гель готов к использованию в упакованном виде.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ (1 x 75 мл)

КАТ. № HL-3-1674SA

Содержит концентрированный краситель кислотный фиолетовый. Разбавить содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перед использованием перемешать в течение ночи. Хранить в плотно закрытой бутылке.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (A) (1 x 10 г)

КАТ. № HL-3-2041SA

4. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B) (1 x 40 мл)

КАТ. № HL-3-2042SA

Разбавить содержимое бутылки ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО ПРЕПАРАТА (A) до 1 литра очищенной водой. Затем добавить содержимое бутылки ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО РАСТВОРА (B) и медленно добавить еще 1 литр очищенной воды.

5. МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР (1 x 100 мл)

КАТ. № HL-3-1691SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит 100 мл концентрированного моющего раствора. Разбавить 20 мл до 1 литра **физиологическим раствором**.

6. РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА ДЛЯ ИФЭ (1 x 50 мл)

КАТ. № HL-3-1663SA

Содержит трис/барбиталовый буфер с бромфеноловым синим и азидом натрия в качестве консерванта. Разбавитель готов к использованию в упакованном виде.

7. ФИКСАТОР ДЛЯ СЫВОРОТКИ 2 (1 x 2 мл)

КАТ. № HL-3-2166SA

Содержит фикс ФИКСАТОР ДЛЯ СЫВОРОТКИ 2.

8. IgG (1 x 2 мл)

КАТ. № HL-3-1699SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину IgG.

9. IgA (1 x 2 мл)

КАТ. № HL-3-1700SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину IgA.

10. IgM (1 x 2 мл)

КАТ. № HL-3-1701SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину IgM.

11. IgK (1 x 2 мл)

КАТ. № HL-3-1702SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину Igκ.

12. Igλ (1 x 2 мл)

КАТ. № HL-3-1703SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину Igλ.

Все антисыворотки содержат азид натрия в качестве консерванта. Антисыворотки готовы к применению в упакованном виде.

13. Другие компоненты набора

Каждый набор содержит достаточное количество БЛОТТЕРОВ C, D и ИФЭ ГРЕБЕНОК ДЛЯ БЛОТТЕРОВ для полной обработки 10 гелей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **SAS-1 IFE-4 ГЕЛЬ**

Гели следует хранить при температуре 15 ... 30 ° C, и они являются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕЛЬЗЯ ОХЛАЖДАТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ ИЛИ ЗАМОРАЖИВАТЬ. На ухудшение состояния геля могут показывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и отслоение, указывающие на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы из бактериальных или грибковых источников.

Внимание: агарозные гели являются хрупкими. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления на центр мешочка.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ

КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор кислотного фиолетового стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Рекомендуется немедленно выбрасывать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение эффективности окрашивания. Плохая эффективность окрашивания может указывать на порчу окрашивающего раствора.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (A)

4. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B)

ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ A/ ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ B должны храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и они являются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивающего препарата стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C.

5. МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР

МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный моющий добавочный раствор стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Помутнение может указывать на порчу раствора.

6. РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА ДЛЯ ИФЭ

РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА ДЛЯ ИФЭ должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Помутнение может указывать на порчу раствора.

7. ФИКСАТОР ДЛЯ СЫВОРОТКИ 2

ФИКСАТОР ДЛЯ СЫВОРОТКИ 2 должен храниться при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

8. IgG

IgG следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

9. IgA

IgA следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. IgM

IgM следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

11. Igκ

Igκ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

12. Igλ

Igλ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

КОМПОНЕНТЫ, ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

КАТ. № 1531 SAS-1 Плюс

КАТ. № 1212 SAS-2

КАТ. № 210200 SAS-1 Аппликаторы

КАТ. № 210300 SAS-1 Аппликаторы

КАТ. № 210100 Одноразовые чашечки для образцов

КАТ. № 3100 REP PREP

Физиологический раствор (0,85% NaCl)

Очищенная вода

ГЕЛИ SAS-1 Плюс НА SAS-3 / SAS-4

КАТ. № 1527 SAS-3

КАТ. № 1529 SAS-4

КАТ. № 210800 SAS-1 IFE Шаблон антисыворотки

КАТ. № 311300 SAS-1 Держатель для геля для SAS-4

КАТ. № 311400 SAS-1 Лоток для отбора образцов для SAS-3

КАТ. № 311600 SAS-1 Электроды для SAS-3

КАТ. № 311700 SAS-1 Руководство по выравниванию геля для SAS-3

КАТ. № 312100 SAS Дополнительный препарат для обесцвечивания

КАТ. № 312200 SAS Дополнительная моющий добавочный раствор

РУЧНАЯ ТЕХНИКА

КАТ. № 211400 Лоток для электрофоретического окрашивания

Сушильная печь с принудительной подачей воздуха, способная достигать до 60 ... 70 ° C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПЦИОНАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Следующие компоненты не требуются для стандартного ИФЭ сыворотки, но могут потребоваться для дополнительного исследования и ИФЭ мочи

Исследование:

КАТ. № 220100 Антисыворотка к общей моче

КАТ. № 220200 Микроантисыворотка к моче

КАТ. № 220300 Макроантисыворотка к моче

КАТ. № 220400 Антисыворотка к GAM

КАТ. № 220700 Антисыворотка к Каппа

КАТ. № 220800 Антисыворотка к Лямбда

КАТ. № 220500 Антисыворотка к свободной каппа

КАТ. № 220600 Антисыворотка к свободной лямбда

КАТ. № 9409 Антисыворотка к IgD

КАТ. № 9410 Антисыворотка к IgE

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Оптимальным выбором является свежеотобранная сыворотка. Образцы могут храниться при температуре 15 ... 30 ° C вплоть до 4 дней, при температуре 2 ... 8 ° C вплоть до 2 недель или в течение 6 месяцев при температуре -20 ° C.

Образцы мочи должны первоначально использоваться без концентрирования или разбавления. Рассмотрение первоначальных результатов должно затем использоваться для определения того, требуют ли образцы концентрирования или разбавления. Образцы сыворотки следует разбавлять в соответствии с указанной ниже таблицей, используя РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА ДЛЯ ИФЭ:

Концентрация моноклональных антител	**T -Полоса**	**G, A, M, k, λ**
<3 г/л	1 + 2	Без примесей
3-10 г/л	1 + 2	1 + 4
10-25 г/л	1 + 2	1 + 9
25-50 г/л	1 + 2	1 + 19

ПРОЦЕДУРА

1. Внесите 35 μл образца в соответствующую лунку одноразовых чашечек для образцов.

i) **Пользователи SAS-1 Плюс**: Осторожно поместите лоток для образцов SAS-1 на ящик аппликатора. Убедитесь, что лоток плотно вставлен на место.

ii) **Пользователи SAS-3**: Осторожно поместите лоток для образцов SAS-1 для SAS-3, используя штифты для крепления базы образцов. Убедитесь, что лоток расположен надежно.

2. Извлеките гель из упаковки и:

i) **Пользователи SAS-1 Плюс**: распределите 400 μл REP PREP на теплопоглотитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поместите гель на теплопоглотитель агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими выводами электродов, соблюдая осторожность, чтобы избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.

ii) **Пользователи SAS-3**: поместите направляющую по выравниванию геля SAS-1 для SAS-3 на штифты и нанесите 400 µл REP PREP в центр камеры. Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, используя направляющую, совместите положительную и отрицательную стороны с соответствующими выводами электродов, соблюдая осторожность, чтобы избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.

3. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, уберите блоттер.

4. i) **Пользователи SAS-1 Плюс**: прикрепите угольные электроды SAS-1 к верхней стороне штырей электродов таким образом, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками. Поместите крышку на гель и электроды и нажимайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.

ii) **Пользователи SAS-3**: удалите направляющую по выравниванию геля SAS-1 для SAS-3, прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к штырям электрода таким образом, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.

5. Установите два аппликатора SAS-1 в нужное положение на приборе (пользователи SAS-3: разъемы A и 10).

6. Проведите иммунофиксационный электрофорез:

i) **Пользователи SAS-1 Плюс**:

Шаг	**Время (мм:сек)**	**Температура (°C)**	**Напряжение**	**Другое**
Электрофорез	18:00	20	100	-
Инкубация Стадия 1	08:00	37	-	Инкубировать (9)
Инкубация Стадия 2	08:00	40	-	D-блоттинг (12)

ii) **Пользователи SAS-3**:

Шаг	**Время (мм:сек)**	**Температура (°C)**	**Напряжение**	**Другое**	**Подсказка**
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
Электрофорез	17:00	21	100	-	Нет подсказки
Нанести антисыворотку	10:00	21	-	-	Удалите гелевые блоки, нанесите антисыворотку
Вставить гребенки	02:00	21	-	-	Удалите избыток
Блоттер D	05:00	40	-	-	Удалите шаблон, установите блоттер
Высушить	08:00	54	-	-	Удалите блоттер

* Используйте Позицию 2

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для иммунофиксации сыворотки требуется 1 образец для нанесения. Для иммунофиксации мочи требуется 10 образцов для нанесения. Достаньте гелевые блоки перед сушкой.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Образцы мочи и сыворотки можно наносить одновременно на один гель. Однако каждый отдельный ряд должен содержать только один тип образца (например, верхний ряд = моча, нижний ряд = сыворотка). Если на одном и том же геле должна использоваться комбинация сыворотки и мочи, поместите оба аппликатора SAS-1 на SAS-1 Плюс и удалите аппликатор для «сыворотки» после первой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

загрузки/нанесения. Оставьте аппликатор «мочи», чтобы завершить остальные 9 загрузок/нанесений.

7. После электрофореза (**пользователи SAS-1 Плюс**: снимите крышку) удалите электроды с поверхности геля. Поместите шаблон антисыворотки SAS-1 ИФЭ на поверхность геля. **ПРИМЕЧАНИЕ**. Нарезанные каналы для антисыворотки должны быть выровнены по центру над печатной рамкой на геле, в которую наносятся образцы.

8. Нанесите 2 капли (или 50 μл) ФИКСАТОРА ДЛЯ СЫВОРОТКИ 2 (сыворотка) или Общую антисыворотку для мочи (мочу) в отверстие Т-полосы и 2 капли (или 50 μл) соответствующей антисыворотки в отверстие полос иммуноглобулинов. Убедитесь, что фиксатор и антисыворотка полностью заполнили каналы.

9. Инкубируйте гель.

10. После инкубации поместите ГРЕБЕНКУ ИФЭ БЛОТТЕРА в отверстия шаблона для антисыворотки. Подождите 2 минуты, чтобы избыток антисыворотки абсорбировался, затем удалите ГРЕБЕНКУ ИФЭ БЛОТТЕРА и шаблон с поверхности геля.

11. Поместите БЛОТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля, оставьте на 10 секунд и удалите.

12. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля и возвратите на место шаблон антисыворотки SAS-1 ИФЭ, чтобы блоттер оставался плоским. Промокните гель.

13. Удалите БЛОТЕР D.

14. Удалите гелевые блоки, используя инструмент для удаления гелевых блоков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сразу после использования очистите шаблон антисыворотки SAS-1 ИФЭ мягким биоцидным моющим средством. Если возможно, протрите нижнюю часть шаблона с помощью зубной щетки или маленькой щетки для пробирок. Не позволяйте антисыворотке высохнуть на шаблоне. Накопление антисыворотки на поверхности шаблона приведет к образованию пузырьков на этапе нанесения антисыворотки. Тщательно высушите шаблон антисыворотки. Вода, оставленная в отверстиях, будет препятствовать нанесению антисыворотки для следующего использования. Храните шаблон в перевернутом положении, чтобы увеличить циркуляцию воздуха и, следовательно, потенциальные возможности сушки аппликатора.

15. Прикрепите гель к держателю камеры для окрашивания.

16. Выберите программу тестирования ИФЭ на окрашивающем устройстве и, следуя подсказкам, промойте, окрасьте, обесцветьте и высушите гель.

a) SAS-2 (автоматическое устройство для окрашивания)

Шаг	Раствор	Время (мм:сек)	Порт	Температура (°C)
Сушить	-	10:00	-	55
Отмывать	Раствор для отмывки	07:00	4	-
Окрашивать	Краситель кислотный фиолетовый	03:00	5	-
Обесцвечивать	Раствор для обесцвечивания	02:00	2	-
Сушить	-	05:00	-	65
Отмывать	Раствор для отмывки	03:00	4	-
Отмывать	Раствор для отмывки	03:00	4	-
Сушить	-	05:00	-	65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) SAS-4 (автоматическое устройство для окрашивания)

Шаг	Время (мм:сек)	Температура (°C)	Другое	Подсказка
Отмывать	00:03	-	Рециркулировать ON	Пластина снаружи, держатель геля внутри
Отмывать	10:00	-	Рециркулировать ON	Пластина внутри, держатель геля внутри
Окрашивать	04:00	-	Рециркулировать ON	Нет подсказки
Обесцвечивать	02:00	-	Рециркулировать ON	Нет подсказки
Обесцвечивать	02:00	-	Рециркулировать ON	Нет подсказки
Сушить	12:00	63	-	Нет подсказки

c) Ручная техника

Следуйте последовательности, указанной для окрашивающего устройства SAS-2, используя лоток для окрашивания электрофореза для этапов окрашивания, удаления и промывки, и сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха при температуре 60 ... 70 ° C для этапов сушки.

17. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры для окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Kemtrol контроль сыворотки компании «Helena Biosciences Europe» (Кат. № 7025) можно использовать в качестве положительного контроля для ИФЭ мочи.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной гамма-области электрофоретической картины белка, но при их аномальной природе они могут мигрировать в любую точку глобулиновой области во время электрофореза белка. Полоса моноклонального белка на электрофоретической картине с иммунофиксацией займет то же положение и форму, что и аномальная полоса на электрофоретической картине белка сыворотки. Патологический белок идентифицируется по типу антисыворотки, с которой он реагирует.

Когда присутствуют низкие концентрации аномального белка, аномальная полоса может появляться в виде полосы внутри нормального поликлонального иммуноглобулина. Полоса также может быть видна на поликлональном фоне, когда также присутствует большое количество поликлональных иммуноглобулинов.

Публикацию «Иммунофиксация для идентификации моноклональных гаммопатий» можно получить в компании «Helena Biosciences Europe» по запросу.

Иммунофиксация мочи:

Тип протеинурии,	Полосы наблюдаемые на геле	Присутствующие белки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нормальная моча	Малая полоса альбумина	альбумин
Клубочковая	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	альбумин, альфа-1 антитрипсин, трансферрин, гамма-глобулины
Канальцевая	альфа-1, альфа-2, бета	ретинолсвязывающий белок, бета-2 микроглобулин, альфа-1 микроглобулин
Переполнение	гамма или вариабельные	иммуноглобулины, свободные легкие цепи

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Избыток антигена

Избыток антигена будет иметь место, если в месте преципитации не будет небольшого избытка антител или эквивалентности антиген/антитело. Избыток антигена в ИФЭ обычно обусловлен избытком иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена характеризуется прозонированием (неокрашенные участки в центре полосы иммунофиксированного белка с окрашиванием по краям). В этом случае следует использовать более высокое разведение образца для оптимизации концентрации иммуноглобулина.

2. Неспецифическая преципитация во ВСЕХ полосах иммуноглобулина

Иногда готовый гель ИФЭ демонстрирует полосу осадка в одном и том же положении на каждой электрофоретической картине на пластине. Это может быть результатом следующего:

a) IgM моноклональные иммуноглобулины

Моноклональные белки IgM могут прилипать к матрице геля. Полоса появится на всех 5 дорожках геля для антисывороток. Однако там, где полоса реагирует со специфической антисывороткой для тяжелой цепи и легкой цепи, будет возрастание в размере и интенсивности окрашивания полосы, что позволяет идентифицировать тип иммуноглобулина. Дополнительное разбавление образца улучшит различие между реакцией антитело-IgM и неспецифическим окрашиванием осажденного белка IgM на других дорожках, упрощая диагностику.

b) Высокие титры РФ или иммунных комплексов

Образцы с высокими титрами ревматоидного фактора или других иммунных комплексов могут иметь полосу преципитата в месте нанесения образца. Уменьшение объема образца с помощью DTT (дитиотеитола) или β-2-меркаптоэтанола может устранить эту неспецифическую реакцию (смешайте 190 μл разбавленной сыворотки с 10 μл 1% (масса/об.) DTT в 0,85% физиологическом растворе или смешайте 100 μл сыворотки с 10 μл разведенного 1 : 10 β-2-меркаптоэтанола в воде. Выполняйте процедуру ИФЭ в обычном режиме. **ПРИМЕЧАНИЕ**. При работе с β-2-меркаптоэтанолом всегда работайте в вытяжном шкафу.

3. Реакция с антисывороткой к легкой цепи каппа или лямбда, но нет реакции с антисывороткой против тяжелых цепей IgG, IgA или IgM. Образцы, демонстрирующие этот паттерн, могут обладать либо моноклональной гаммопатией свободных легких цепей, либо моноклональным белком IgD или IgE. В этой ситуации ИФЭ следует повторить, заменив антисыворотку IgD и IgE на две другие антисыворотки к тяжелым цепям. Отсутствие реакции с антисывороткой IgD или IgE может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

свидетельствовать о заболевании свободных легких цепей.

4. Полоса в гамма-области не показывает реактивности с ИФЭ-антисывороткой

С-реактивный белок (СРБ) может быть обнаружен у пациентов с острой воспалительной реакцией[12-13]. СРБ появляется в виде узкой полосы на катодном конце электрофоретической картины сывороточного белка. Повышенное содержание альфа-1-антитрипсина и гаптоглобина является подтверждающим доказательством в отношении СРБ. Пациенты с полосой СРБ, вероятно, будут иметь повышенный уровень при анализе на СРБ. Иногда можно увидеть узкую полоску в месте нанесения образца, что может быть вызвано хиломикронами в сыворотке или осажденным белком в образцах, которые хранились в замороженном виде.

5. Нереактивность с антисывороткой против каппа и лямбда.

Иногда образец вступает в реакцию с антисывороткой против тяжелой цепи, но реакция против легкой цепи не является очевидной. В этой ситуации необходимо исключить следующее: a) заболевание, связанное с тяжелыми цепями, b) очень высокие концентрации легких цепей, приводящие к избытку антигена, c) низкие концентрации легких цепей, d) нетипичная молекула легкой цепи, которая не реагирует с антисывороткой, e) легкие цепи со «скрытыми» детерминантами легкой цепи (как иногда наблюдается с IgA и IgD). Чтобы получить определенные результаты, тестирование может включать в себя: a) более высокое или более низкое разбавление образца для оптимизации эквивалентности антитело/антиген, b) антисыворотку от нескольких производителей для помощи в идентификации атипичных иммуноглобулинов и c) обработку образца с помощью β-2-меркаптоэтанола, чтобы «выявить» легкие цепи.

6. Фибриноген

Фибриноген, если он присутствует в образце, может проявляться как дискретная полоса во всех полосах картины иммунофиксации. Фибриноген присутствует в плазме, а иногда и у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Серия образцов была протестирована и сравнена с другим имеющимся в продаже тест-набором - оба набора показали эквивалентные результаты.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fauchier, P. and Catalan, F. ‘Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis’ Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.

2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. ‘Finding Clues to Disease in Urine’ Diagnostic Medicine, 1980 ; May/June : 69-75.

3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. ‘Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations’ Clin. Chim. Acta., 2000; 297 : 163-172.

4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. ‘Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods’, Clin. Lab.; 1999, 45 : 257-262.

5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. ‘A Comparison of Three Procedures for the Detection of Bence-Jones Proteinuria’ Ann. Clin. Biochem., 1997, 34 : 371-374.

6. Afonso, E., ‘Quantitative Immunoelectrophoresis of Serum Proteins’, Clin. Chim. Acta.,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1964; 10 : 114-122.

7. Alper, C.A and Johnson, A.M., ‘Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism’, Vox. Sang., 1969; 17 : 445-452.

8. Alper, C.A.,’Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function’, Progress in Immunology. First International Congress of Immunology. 1971 : 609-624, Academic Press, New York.

9. Johnson, A.M., ‘Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of Pi M.’, J. Lab. Clin. Med., 1976; 87 : 152-163.

10. Cawley, L.P., Minard, B.J, Tourtellotte, W.W., Ma, B.I. and Chelle, C., ‘Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid’, Clin. Chem., 1976; 22 : 1262-1268.

11. Ritchie, R.F and Smith, R. ‘Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins’, Clin. Chem., 1976; 22 : 1982-1985.

12. Jeppsson, J.O., Laurell, C.B. and Franzen, B., ‘Agarose Gel Electrophoresis’, Clin. Chem., 1979; 25 (4) : 629-638.

13. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M., ‘Protein Analysis’, Diagnostic Medicine, 1980; Jan/Feb : 3-15.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "IFE-2" (SAS-1 IFE-2 Kit)

Инструкция по применению

REF КОД **202300**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Email info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD IVD=Диагностика in-vitro

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Данный многокомпонентный комплект состоит из:-

202301

202300A

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект тест-системы SAS-1 IFE-2 предназначен для разделения белков методом электрофореза.

Электрофорез с иммунофиксацией (IFE) представляет собой двухэтапную процедуру с использованием электрофореза высокого разрешения в агарозе на первом этапе и иммунопреципитации на втором этапе.

Наибольший спрос на Электрофорез с иммунофиксацией имеют клинические лаборатории, где он используется, в первую очередь, для выявления моноклональных гаммопатий. Моноклональная гаммопатия представляет собой первичное состояние заболевания, при котором один клон плазмацитов продуцирует повышенный уровень иммуноглобулина одного класса и типа. Такие иммуноглобулины называются моноклональными белками, М-белками или парапротеинами. Их присутствие может указывать на доброкачественное состояние или иметь сомнительную достоверность. В некоторых случаях они указывают на злокачественные новообразования, такие как миеломная болезнь или макроглобулинемия Вальденстрема. Необходимо провести дифференцирование между поликлональными и моноклональными гаммопатиями, так как поликлональные гаммопатии представляют собой вторичное состояние заболевания, связанное с такими клиническими расстройствами, как хроническое заболевание печени, коллагеноз, ревматоидные артриты и хронические инфекции.

Мочевыделительные белки извлекаются, главным образом, из белков сыворотки, которые фильтруются через почку. Появление аномальных балков сыворотки в моче имеет большое значение для оценки функции почек. Соответствующее исследование протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемых белков[1-5]. Сочетание электрофоретического разделения белков мочи в сочетании с идентификацией специфических типов белков методом иммунопреципитации позволяет дифференцировать несколько типов протеинурии - Физиологическую, Клубочковую (селективную и неселективную), Трубчатую и Протеинурию, связанную с Dysglobulinaemias [1-5].

Афонсо[6] впервые описал иммунофиксацию в литературе в 1964 году. Альпер и Джонсон опубликовали более практическую процедуру в 1969 году и опубликовали ряд исследований, использующих эту методику[7-9]. Иммунофиксация используется в качестве процедуры для исследования иммуноглобулинов с 1976[10-11]. Комплект SAS-1 IFE-2 отделяет белки сыворотки по методу заряда в агарозном геле. Затем белки инкубируют с моноспецифической антисывороткой, промывают и окрашивают, чтобы визуализировать иммунопреципитат для качественной интерпретации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом комплекте, предназначены только для диагностики *in vitro* – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. При работе с препаратами комплекта надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. Смотрите Декларацию по безопасности продукта для получения информации о соответствующих опасностях, связанных с применением комплекта, и предлагаемым мерам предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными актами.

СОСТАВ

1. **SAS-1 IFE-2 ГЕЛЬ (X10)**
   КОД HL-3-2604SA
   Содержит агарозу в тригидроксиметиламинаметановом /барбиталовом буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Этот гель готов к использованию в том виде, как он упакован.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ КРАСИТЕЛЬ (1 x 75мл)**
   КОД HL-3-1674SA
   Содержит концентрированный кислотный фиолетовый краситель. Доведите содержимое бутылки до 700 мл дистиллированной водой. Перемешивайте в течение ночи и профильтруйте перед использованием. Храните в плотно закупоренной бутылке.
3. **РАСТВОР ПРОМЫВОЧНЫЙ (A) (1 x 10г)**
   КОД HL-3-2041SA
4. **РАСТВОР ПРОМЫВОЧНЫЙ (B) (1 x 40мл)**
   КОД HL-3-2042SA
   Доведите содержимое РАСТВОРА ПРОМЫВОЧНОГО (A) до 1 литра дистиллированной водой. Затем добавьте содержимое РАСТВОРА ПРОМЫВОЧНОГО (B), и медленно добавьте далее 1 литр дистиллированной воды
5. **ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВКИ (1 x 100мл)**
   КОД HL-3-1691SA
   Содержит 100мл концентрированного добавочного раствора для промывания. Доведите 20мл до 1 литра **физиологическим раствором**.
6. **РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА С ИММУНОФИКСАЦИЕЙ (1 x 50мл)**
   КОД HL-3-1663SA
   Содержит тригидроксиметиламинаметановый /барбиталовый буфер с бромфеноловым синим и азидом натрия в качестве консерванта. Разбавитель готов к использованию в том виде, как он упакован.
7. **ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ 2 (1 x 1мл)**
   КОД HL-3-2606SA
   Содержит ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ 2.
8. **ИММУНОГЛОБУЛИН IgG (1 x 1мл)**
   КОД HL-3-2607SA
   Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину IgG.
9. **ИММУНОГЛОБУЛИН IgA (1 x 1мл)**
   КОД HL-3-2608SA
   Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину IgA.
10. **ИММУНОГЛОБУЛИН IgM** (**1 x 1мл)**
    КОД HL-3-2609SA
    Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину IgM.
11. **ИММУНОГЛОБУЛИН Igκ (1 x 1мл)**
    КОД HL-3-2610SA
    Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину Igκ.
12. **ИММУНОГЛОБУЛИН Igλ (1 x 1мл)**
    КОД HL-3-2611SA
    Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину Igλ.
    Все антисыворотки содержат азид натрия в качестве консерванта. Антисыворотки готовы для использования в том виде, как они упакованы.
13. **Другие компоненты комплекта**
    Каждый комплект содержит достаточное количество БЛОТТЕРОВ C и D и ГРЕБЕНКИ БЛОТТЕРОВ для электрофореза с иммунофиксацией для окончательного приготовления 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **SAS-1 IFE-2 ГЕЛЬ**
   Гели должны храниться при температурах от 15 до 30°C и остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ГЕЛИ. На ухудшение качества геля может указывать 1) появление кристаллов, что свидетельствует о том, что гель был заморожен, 2) растрескивание и расслаивание, что свидетельствует о высыхание геля или 3) видимое загрязнение агарозы из источников бактерий или грибков. **Внимание:** Агарозные гели хрупкие. При работе держите мешочки и гелиевые пластины только за края. Избегайте давления на центр мешка.
2. **КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ КРАСИТЕЛЬ**
   КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ КРАСИТЕЛЬ должен храниться при температурах от 15 до 30°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя стабилен в течение 6 месяцев при температурах от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель для исключения ухудшения способности окрашивания. Плохое окрашивание может указывать на ухудшение качества.
3. **РАСТВОР ПРОМЫВОЧНЫЙ (A)**
4. **РАСТВОР ПРОМЫВОЧНЫЙ (B)**
   РАСТВОР ПРОМЫВОЧНЫЙ (A) / РАСТВОР ПРОМЫВОЧНЫЙ (B) должен храниться при температурах 15...30°C и остаётся стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный Раствор промывочный стабилен в течение 6 месяцев при температурах 15...30°C.
5. **ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ОТМЫВАНИЯ**
   ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ должен храниться при температурах от 15 до 30°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор для промывания стабилен в течение 6 месяцев при температурах 15...30°C. Помутнение может указывать на ухудшение качества.
6. **РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА С ИММУНОФИКСАЦИЕЙ**
   РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ должен храниться при температурах от 15 до 30°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Помутнение может указывать на ухудшение качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. **ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ 2**
   ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение механическими частицами или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
8. **ИММУНОГЛОБУЛИН IgG**

   ИММУНОГЛОБУЛИН IgG должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
9. **ИММУНОГЛОБУЛИН Ig A**

   ИММУНОГЛОБУЛИН IgA должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение механическими частицами или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
10. **ИММУНОГЛОБУЛИН IgM**

    ИММУНОГЛОБУЛИН M должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение механическими частицами или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
11. **ИММУНОГЛОБУЛИН Igκ**

    ИММУНОГЛОБУЛИН κ должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение механическими частицами или помутнение могут указывать на ухудшение качества.
12. **ИММУНОГЛОБУЛИН Igλ**
    ИММУНОГЛОБУЛИН λ должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение механическими частицами или помутнение могут указывать на ухудшение качества.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

КОД 1531 SAS-1 Плюс (далее Plus)
КОД 1212 SAS-2

КОД 210200 SAS-1 Аппликаторы
КОД 210300 SAS-1 Аппликаторы
КОД 210100 Одноразовые ячейки для образцов
КОД 3100 REP PREP Жидкость теплоотводящая

Физиологический раствор (0.85% NaCl)
Дистиллированная вода

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Для стандартного электрофореза с иммунофиксацией сыворотки следующие принадлежности не требуются, но они могут потребоваться для дальнейшего исследования и исследования мочи методом электрофореза с иммунофиксацией:

КОД 220100 Антисыворотка к белкам мочи
КОД 220200 Антисыворотка к микрофракции белков мочи
КОД 220300 Антисыворотка к макрофракции белков мочи
КОД 220400 Антисыворотка GAM
КОД 220700 Антисыворотка к каппа-цепям иммуноглобулинов
КОД 220800 Антисыворотка к лямбда-цепям иммуноглобулинов
КОД 220500 Антисыворотка к свободным каппа-цепям
КОД 220600 Антисыворотка к свободным лямбда-цепям
КОД 9409 Антисыворотка к иммуноглобулинам D
КОД 9410 Антисыворотка к иммуноглобулинам E

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранная сыворотка является образцом выбора. Сыворотку и мочу необходимо собрать согласно установленным процедурам, используемым в клиническом лабораторном исследовании. Образцы должны быть охлаждены (2...8°C) как можно скорее после сбора и быть стабильными в течение одной недели. Замороженные образцы сыворотки могут храниться до 6 месяцев при температуре от -20°C или дольше при температуре -80°C. Замороженные образцы мочи должны храниться при температуре -70°C или ниже.

Первоначально образцы мочи должны использоваться без изменения концентрации или разбавления. Затем следует провести анализ первоначальных результатов для определения того, требуют ли образцы увеличения концентрации или разбавления. Образцы сыворотки должны разбавляться согласно следующей таблице, используя РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОФОРЕЗА С ИММУНОФИКСАЦИЕЙ:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация моноклонального иммуноглобулина	Т Трек	G, A, M, к, λ
<3г/л	1 + 2	G: 1 + 4 A: Точная M:Точная к: 1 + 2 λ: Точная
3-10г/л	1 + 2	1 + 4
10-25г/л	1 + 2	1 + 9
25-50г/л	1 + 2	1 + 19

Примечание: В зависимости от поликлонального фона первоначального исследования могут понадобиться регулировки разбавления.

ПРОЦЕДУРА

1. Капнете пипеткой 35мкл образца(ов) в лунки от 4 до 9 (в верхнем ряду) и от 16 до 21 (в нижнем ряду) одноразовых ячеек для образцов. Осторожно поместите поддон для образцов прибора SAS-1 в ящик аппликатора. Убедитесь, что поддон плотно задвинут в нижнее положение.
2. Достаньте гель из упаковки, удалить верхний слой и распределите 400мкл теплоотводящей жидкости (REP PREP) по теплоотводу. Поместите гель на теплоотвод стороной агарозы вверх, выровняв положительную и отрицательную стороны с помощью соответствующих выводов электродов, стараясь устранить образование пузырьков воздуха под гелем. Удалите все лишнее количество теплоотводящей жидкости со всех краев геля. Не прикасайтесь к поверхности геля
3. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте Блоттер.
4. Прикрепите угольные электроды SAS-1 на верхнюю сторону выводов электродов так, что они пришли в контакт с блоками геля. Поместите крышку поверх геля и электродов и плотно прижмите и удерживайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.
5. Установите два аппликатора SAS-1 в их положение на приборе.
6. Выполните электрофорез с иммунофиксацией:

   Пользователи SAS-1 Плюс

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	18:00	20	100	-
Этап 1 инкубации	08:00	37	-	Инкубировать (9)
Этап 2 инкубации	08:00	40	-	D блоттер (12)

   ПРИМЕЧАНИЕ 1: для иммунофиксации сыворотки требуется однократное нанесение образца. Для иммунофиксации мочи необходимо десятикратное нанесение образца.

7. После выполнения электрофореза, снимите крышку, затем снимите электроды с поверхности геля. Поместите шаблон иммунофиксации для нанесения антисыворотки SAS-1 IFE на поверхность геля. **ПРИМЕЧАНИЕ:** профрезерованные каналы антисыворотки должны быть выровнены относительно центра кассеты с печатью на геле, в которую наносятся образцы.
8. Нанесите 2 капли (или 50 мкл) ФИКСАТОРА СЫВОРОТКИ 2 (сыворотка) или Антисыворотку к белкам мочи (моча) в отверстие трека Т и 2 капли (или 50 мкл) соответствующей антисыворотки в отверстие треков иммуноглобулина. Убедитесь, что фиксатор и антисыворотка полностью заполнили каналы.
9. Инкубируйте гель.
10. После инкубации поместите “ГРЕБЕНЬ” БЛОТТЕРА IFE в верхние и нижние отверстия шаблона иммунофиксации для нанесения антисыворотки SAS-1 IFE. Выдержите 2 минуты, чтобы избытки антисыворотки адсорбировались, затем снимите гребни блоттеров и шаблон с поверхности геля.
11. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля, оставьте на 10 секунд и удалите.
12. Поместите еще один БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля и верните на место шаблон иммунофиксации для нанесения антисыворотки SAS-1 IFE, чтобы блоттер оставался плоским. Промокните гель (Этап 2 Инкубации).
13. После окончания инкубации удалите шаблон и БЛОТТЕР D с поверхности геля.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования, очистите шаблон иммунофиксации для нанесения антисыворотки SAS-1 IFE мягким биоцидным средством. Если возможно, вычистите нижнюю часть шаблона зубной щеткой или ёршиком. Не позволяйте антисыворотке засохнуть на шаблоне. Образование слоя антисыворотки на поверхности шаблона приведет к появлению пузырьков воздуха на этапе нанесения антисыворотки. Тщательно высушите шаблон антисыворотки. Вода, оставшаяся в отверстиях, будет препятствовать применению антисыворотки при следующем использовании. Храните шаблон вверх ногами, чтобы увеличить циркуляцию воздуха и, следовательно, потенциал сушки аппликатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Удалите блоки геля с помощью Лопатки для удаления блоков геля.

15. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.

16. На блоке окраски выберите программу теста электрофореза с иммунофиксацией IFE и, следуя подсказкам, Отмойте, Окрасьте, Промойте и высушите гель.

SAS-2 (Автоматическое окрашивание)

Этап	Раствор	Время (мин:сек)	Порт	Темп-ра (°C)
Сушка	-	10:00	-	55
Отмывания	Раствор для отмывания	07:00	4	-
Окрашивание	Кислотный фиолетовый краситель	03:00	5	-
Промывка	Промывочный Раствор	02:00	2	-
Сушка	-	05:00	-	65
Отмывание	Раствор для промывания	03:00	4	-
Отмывание	Раствор для промывания	03:00	4	-
Сушка	-	05:00	-	65

17. После окончания цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Теперь этот гель готов для исследования.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве позитивного контроля электрофореза с иммунофиксацией может использоваться Контроль иммунотипирования компании Helena Biosciences Europe (КОД 802300).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной, гамма области белковой картины, но из-за их аномальной природы при белковом электрофорезе они могут мигрировать в любом месте в пределах глобулиновой области. Моноклональная белковая полоса в картине иммунофиксации будет занимать то же положение и форму, что и аномальная полоса в картине сывороточного белка. Анормальный белок определяется типом антисыворотки, с которым он реагирует.

В присутствии низких концентраций аномального белка, аномальная полоса может появиться как полоса внутри нормального поликлонального иммуноглобулина. Полосу можно также увидеть в пределах поликлонального фона при большом наличии поликлонального иммуноглобулина.

Компания Helena Biosciences Europe имеет в наличии работу "Иммунофиксация для идентификации моноклональных Гаммопатий" и предоставляет её по запросу.

Иммунофиксация мочи

Тип белка в моче	Полосы, наблюдаемые на геле	Присутствие белка
Нормальный в моче	Маленькая полоса альбумина	альбумин
Клубочковый	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	Альбумин, альфа-1, антитрипсин, трансферрин, гамма глобулин
Тубулярный	Альфа-1, альфа-2, бета	Ретинолсвязывающий белок, бета-2 микроглобулин,альфа-1микроглобулин
Обильное выделение	Гамма или нефиксируемая	Иммуноглобулины, свободные легкие цепи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **Избыток Антигена**

   Избыток антигена будет возникать в случае, если в месте отложения не наблюдается небольшого избытка антител или эквивалентности антигена / антитела. Избыток антигена при электрофорезе с иммунофиксацией IFE обычно обусловлен избытком иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена характеризуется прозонированием (неокрашенные участки в центре полосы иммунофиксированного белка, с окрашиванием по краям). В этом случае для оптимизации концентрации иммуноглобулина следует использовать более высокое разбавление образца.

2. **Неспецифические отложения во всех Иммуноглобулиновых треках**

   Иногда на обработанной пластине IFE проявляется полоса отложений в одном и том же положении в каждой картине по всей пластине. Это может быть результатом:

   a) Моноклональных иммуноглобулинов IgM

   Моноклональные белки IgM могут прилипать к гелевой матрице. В результате будет появляться полоса во всех 5 треках антисыворотки геля. Однако, если полоса вступает в реакцию со специфической антисывороткой для тяжелой цепи и для легкой цепи, то будет происходить увеличение размера и интенсивности окрашивания полосы, что позволяет определить тип иммуноглобулина. Дополнительное разбавление образца улучшит различение между реакцией IgM-антитела и неспецифического окрашивания осажденного белка IgM в других треках, упрощая диагностику.

   b) Высоких титров РФ или Иммунных Комплексов

   Образцы с высокими титрами Ревматоидного Фактора (РФ) или других иммунных комплексов могут давать полосу отложений в точке нанесения образца. Восстановление образца дитиотрентолом или β-2-меркаптоэтанолом может устранить эту неспецифическую реакцию (смешайте 190мкл разведенной сыворотки и 10мкл 1% (весовые доли) дитиотрентола в 0,85% физиологическом растворе или смешайте 100 мкл сыворотки с 10мкл раствора 1:10 β-2-меркаптоэтанола в воде. Выполните электрофорез с иммунофиксацией IFE, как обычно. **ПРИМЕЧАНИЕ**: При использовании β-2-меркаптоэтанола всегда работайте в вытяжном шкафу.

3. **Реакция с Антисывороткой к свободным легким каппа- или лямбда - цепями, но отсутствие реакции с Антисывороткой к иммуноглобулинам IgG, IgA или IgM с тяжелыми цепями.** Образцы, показывающие эту картину, могут иметь как моноклональную гаммапатию свободной легкой цепи, так и моноклональные белки IgD или IgE. В этой ситуации IFE следует повторить, заменив Антисыворотки к иммуноглобулинам IgD и IgE на две другие антисыворотки к иммуноглобулинам с тяжелыми цепями. Неспособность получить реакцию с антисывороткой к IgD или IgE указывают на поражение свободной легкой цепи.

4. **Полосы в Гамма области, не показывающие никаких реакций с Антисыворотками IFE**

   С-реактивный белок (ЦРБ) может обнаруживаться у пациентов с острой воспалительной реакцией[12-13]. ЦРБ появляется как узкая полоса на катодном конце картины белка сыворотки. Высокие альфа1-антитрипсин и Гаптоглобин подтверждают присутствие ЦРБ. Пациенты, у которых при проведении анализа на ЦРБ будет обнаружена полоса ЦРБ, вероятно, будут иметь его высокий уровень. Иногда можно видеть узкую полосу на месте нанесения образца, которая может быть обусловлена хиломикронами в сыворотке или выпавших белках в образцах, которые были заморожены.

5. **Отсутствие реакции с Антисыворотками к каппа и лямбда цепям**

   Иногда образец имеет реакцию с антисывороткой к тяжелой цепи, но реакция на образцах с легкими цепями не очевидна. В этой ситуации необходимо исключить следующее - A) повреждение тяжелой цепи, b) очень высокие концентрации легких цепей, приводящие к избытку антигена, c) низкие концентрации легких цепей, d) атипичную молекулу легкой цепи, которая не реагирует с антисывороткой, e) легкие цепи со "скрытыми" областями связывания легкой цепи (как иногда видно в случаях с IgA и IgD). Для получения окончательных результатов тестирование может включать a) более высокое или более низкое разбавление образца для оптимизации эквивалентности антител / антигенов, б) Антисыворотку от более чем одного производителя, как помощь в идентификации атипичных иммуноглобулинов и в) обработку образца β-2-меркаптоэтанолом для "выявления" легких цепей.

6. **Фибриноген**

   Фибриноген, если он присутствует в образце, будет отображаться как дискретная полоса во всех треках иммунофиксации. Фибриноген присутствует в плазме, а иногда и в сыворотке крови пациентов при антикоагулянтной терапии.

7. Из-за разрешающей способности и пределов чувствительности зонного электрофореза, возможно, некоторые моноклональные компоненты нельзя будет обнаружить этим методом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОТЫ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Воспроизводимость результатов на одном геле:
Девять (9) образцов, 1 нормальная сыворотка из пула больного и 8 патологических образцов (IgG каппа, IgG лямбда, IgA каппа, IgA лямбда, IgM каппа, IgM лямбда, свободные каппа и лямбда цепи) каждый были дважды протестированы с использованием одного и того же геля SAS-1 IFE-2 и одной и той же партии антисыворотки.

Все повторы дали идентичные результаты для одного и того же геля, как и ожидалось для данного типа исследуемых образцов.

Воспроизводимость результатов для разных гелей:
Девять (9) образцов, 1 нормальная сыворотка из пула больного и 8 патологических образцов (IgG каппа, IgG лямбда, IgA каппа, IgA лямбда, IgM каппа, IgM лямбда, свободные каппа и лямбда цепи) каждый были трижды протестированы с использованием гелей SAS-1 IFE-2 из одной и той же партии с использованием одной и той же антисыворотки.

Все повторы давали одинаковые результаты от геля к гелю, как и ожидалось для данного типа исследуемых образцов.

Воспроизводимость результатов для разных партий:
Девять (9) образцов, 1 нормальная сыворотка из пула больного и 8 патологических образцов (IgG каппа, IgG лямбда,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IgA каппа, IgA лямбда, IgM каппа, IgM лямбда, свободные каппа и лямбда цепи) каждый были трижды протестированы по 3 различным партиям гелей SAS-1 IFE-2 с использованием различных партий антисыворотки.

Все повторы давали одинаковые результаты от партии к партии, как и ожидалось для данного типа исследуемых образцов.

Чувствительность:
Три (3) патологических образца (IgG каппа, IgA лямбда и IgM лямбда) были серийно разведены в сыворотке (функциональная чувствительность) и в физиологическом растворе (абсолютная чувствительность) и анализировались с применением геля SAS-1 IFE-2 для определения предела обнаружения (ПО).

В нижеприведенной таблице представлены суммарные результаты.

Моноклональная компонента			Предел обнаружения (г/л)	
Образец	Тип	Первоначальная концентрация (г/л)	Функциональная чувствительность	Абсолютная чувствительность
1	Гамма	1.00	0.5	0.03
	Каппа		0.5	0.06
2	Альфа	1.01	0.5	0.08
	Лямбда		0.5	0.17
3	Mu	1.01	0.03	0.06
	Лямбда		0.13	0.05

Образец мочи с известным моноклональным белком со свободной каппа-легкой цепью был разбавлен в физиологическом растворе до нескольких концентраций и проанализирован с использованием геля SAS-1 IFE-2, чтобы определить предел обнаружения (ПО) для образцов мочи, протестированных с использованием протокола десятикратного нанесения образцов. Предел обнаружения для свободной каппа-легкой цепи составил 0,03 г/л.

Однако важно отметить, что пределы обнаружения могут варьироваться в зависимости от миграционного положения, уровня поликлонального фона и антигенности целевого белка.

Сравнение метода:

Сто двадцать (120) патологических и нормальных образцов сыворотки были проанализированы на гелях SAS-1 IFE-2 и IFE-4. Оба комплекта показали эквивалентные результаты, как и ожидалось для данного типа анализируемых образцов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Fauchier, P. and Catalan, F. 'Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis' Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.
2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. 'Finding Clues to Disease in Urine' Diagnostic Medicine, 1980 ; May/June : 69-75.
3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. 'Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations' Clin. Chim. Acta., 2000; 297 : 163-172.
4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. 'Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods', Clin. Lab.; 1999, 45 : 257-262.
5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. 'A Comparison of Three Procedures for the Detection of Bence-Jones Proteinuria' Ann. Clin. Biochem., 1997, 34 : 371-374.
6. Afonso, E., 'Quantitative Immunoelectrophoresis of Serum Proteins', Clin. Chim. Acta., 1964; 10 : 114-122.
7. Alper, C.A and Johnson, A.M., 'Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism', Vox. Sang., 1969; 17 : 445-452.
8. Alper, C.A.,'Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function', Progress in Immunology. First International Congress of Immunology. 1971 : 609-624, Academic Press, New York.
9. Johnson, A.M., 'Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of Pi M.', J. Lab. Clin. Med., 1976; 87 : 152-163.
10. Cawley, L.P., Minard, B.J, Tourtellotte, W.W., Ma, B.I. and Chelle, C., 'Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid', Clin. Chem., 1976; 22 : 1262-1268.
11. Ritchie, R.F and Smith, R. 'Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins', Clin. Chem., 1976; 22 : 1982-1985.
12. Jeppsson, J.O., Laurell, C.B. and Franzen, B., 'Agarose Gel Electrophoresis', Clin. Chem., 1979; 25 (4) : 629-638.
13. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M., 'Protein Analysis', Diagnostic Medicine, 1980; Jan/Feb : 3-15.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.П.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Щелочная фосфатаза Alk Phos" (SAS-1 Alk Phos Kit)

Инструкция по применению

REF 200800

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Это комплект из нескольких частей, состоящий из: -

200801

200802

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS-1 Alk Phos предназначен для разделения белков с помощью электрофореза.

Щелочная фосфатаза (ALP) (EC 3.1.3.1) представляет собой фермент, который катализирует гидролиз сложных эфиров фосфорной кислоты при щелочном pH. Наибольшая концентрация ALP обнаружена в печени, кости, кишечнике и плаценте. Однако практически каждая ткань тела содержит, по крайней мере, небольшое количество ALP. Из-за этого широкого распространения полезность общего количественного определения ALP ограничена. К счастью, каждый источник ALP продуцирует один преобладающий изофермент, и тканевой источник повышенного уровня ALP в сыворотке можно определить путем идентификации типа изофермента.

Изоферменты ALP отличаются по своим физико-химическим и электрофоретическим свойствам, и, используя эти различия, можно идентифицировать отдельные изоферменты[1]. В дополнение к печеночным (включая макропеченочную, или «быструю печень»), костным, кишечным и плацентарным изоферментам в сыворотке были идентифицированы другие изоферменты ALP. К ним относятся Regan, Nagao, PA и почечные изоферменты. Процедура набора SAS-1 Alk Phos представляет собой метод электрофореза с высоким разрешением, использующий различия в реакции изоферментов на нейраминидазу[2,3] и детергент в геле для разделения печеночной и макропеченочной (быстрая печень). Результатом является разделение, способное разделять печеночные, костные, макропеченочные и кишечные изоферменты ALP для использования при диагностике и лечении заболеваний печени, костей, околощитовидной железы и кишечника. Эта система может разделить кишечный изофермент на 3 отдельные полосы – их клиническое значение не было определено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **Гель SAS-1 ALK PHOS (x 10)**
REF HL-3-1853SA
Содержит агарозу в трис / барбитальном буфере с азидом натрия и тиомерсалом в качестве консервантов. Гель готов к применению в упаковке.
2. УСИЛИТЕЛЬ РАЗДЕЛЕНИЯ SAS-1 ALK PHOS (1 x 1,4 мл)
REF HL-3-1855SA
Содержит нейраминидазу от холерных вибрионов. Усилитель разделения готов к использованию в упаковке.
3. СУБСТРАТ SAS ALK PHOS (1 x 16 мл)
REF HL-3-0488SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит BCIP (5-бром-4-хлор-3-индолилфосфат) в 2-амино-2-метил-1,3-пропандиоловом буфере. Субстрат готов к использованию в упаковке.

4. SAS ALK PHOS ХРОМОГЕН (10 x 1 мл)

REF HL-3-0115SA

Содержит порошок NBT (нитросиний тетразолий). См. ПРОЦЕДУРУ для инструкций по разбавлению.

5. Другие компоненты набора

Каждый набор содержит достаточно БЛОТТЕРА С и ПЛЕНКУ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТА, чтобы получить 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ SAS-1 ALK PHOS**

Гели следует хранить при 15 ... 30 ° C. Они остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы из бактериальных или грибковых источников.

Внимание: агарозные гели являются хрупкими. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления на центр мешочка.

2. **УСИЛИТЕЛЬ РАЗДЕЛЕНИЯ SAS-1 ALK PHOS**

УСИЛИТЕЛЬ РАЗДЕЛЕНИЯ SAS-1 ALK PHOS следует хранить при 2 ... 8 °C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

3. **СУБСТРАТ SAS ALK PHOS**

СУБСТРАТ SAS ALK PHOS следует хранить при 2 ... 8 °C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Избегайте загрязнения раствора субстрата.

4. **SAS ALK PHOS ХРОМОГЕН**

Флаконы SAS ALK PHOS ХРОМОГЕНА следует хранить при 2 ... 8 °C. Они остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ДЕТАЛИ

REF 1531 SAS-1 Plus
REF 1212 SAS-2
Аппликаторы REF 210200 SAS-1
Аппликаторы REF 210300 SAS-1
Одноразовые чашки для образцов REF 210100
REF 3100 REP PREP
Металлический электрод REF 210500 SAS-1 x 2
Ледяная уксусная кислота
Очищенная вода
Обесцвечивающий раствор: смешать 50 мл ледяной уксусной кислоты и 950 мл очищенной воды. Хранить в плотно закрытой бутылке.

Гели SAS-1 Plus на SAS-3

REF 1527 SAS-3
REF 1529 SAS-4
Лоток для образцов REF 310900 SAS-3 60
Электроды SAS-1 REF 311600 для SAS-3
Направляющая выравнивания геля REF 311700 SAS-1 для SAS-3
Держатель геля REF 311300 SAS-1 для SAS-4

РУЧНАЯ ТЕХНИКА

Лоток для окрашивания электрофореза REF 211400
Сушильный шкаф для с принудительной подачей воздуха, рассчитанный на 60 ... 70 ° C.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранная сыворотка - предпочтительный образец. Сыворотка должна быть удалена из эритроцитов как можно скорее после сбора крови. Образцы, содержащие оксалат, цитрат или ЭДТА, не могут быть использованы, поскольку эти вещества ингибируют активность щелочной фосфатазы4. Общий уровень ALP должен быть определен соответствующим методом. Пациенты должны воздерживаться от принятия пищи. Пациенты с группами крови O или B, которые являются секреторами (т.е. человеком, у которого в слюне и других биологических жидкостях содержатся антигены группы крови), могут иметь повышенную кишечную ALP примерно через 2 часа после жирной еды4-6.

Рекомендуется проверять сыворотку как можно скорее после сбора и хранить сыворотку при 2 ... 8 ° C. При необходимости сыворотку следует хранить в замороженном виде при -20 ° C не более 24 часов7,8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы с высокой общей активностью ALP могут быть разведены, если высокая активность влияет на способность различать типы изоферментов. Разведения не следует проводить в физиологическом растворе или воде, так как это повлияет на миграцию изоферментов.

Разведения должны проводиться в сыворотке от донора мужского пола, подвергнутой тепловой обработке (56 ° C в течение 15-20 минут) для разрушения эндогенной активности ALP. Пригодность сыворотки для использования в качестве разбавителя должна быть проверена перед использованием.

ПРОЦЕДУРА

1. К каждым 30 мкл образца / контроля добавьте 10 мкл УСИЛИТЕЛЯ РАЗДЕЛЕНИЯ SAS-1 ALK PHOS и хорошо перемешайте. Инкубируйте при 15 ... 30 ° C в течение 10 минут перед использованием.

2. Нанесите пипеткой 35 мкл образца в соответствующую лунку одноразовых чашек для образцов.
3. **i) Пользователи SAS-1 Plus**: используйте лоток для образцов SAS-1. Аккуратно поместите лоток для образцов на ячейку аппликатора. Убедитесь, что лоток плотно вставлен на место.
   ii) Пользователи SAS-3: используйте лоток для образцов SAS-3 60. Аккуратно разместите лоток для образцов с помощью установочных штифтов основания образца. Убедитесь, что лоток расположен надежно.

3. Извлеките гель SAS-1 ALK PHOS из упаковки и:
   i) Пользователи SAS-1 Plus: распределите 400 мкл REP PREP на радиатор. Поместите гель на радиатор агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими контактами электрода, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
   ii) Пользователи SAS-3: поместите направляющую выравнивания геля SAS-1 для SAS-3 на штифты и распределите 400 мкл REP PREP в центр камеры. Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, используя направляющую, совместите положительную и отрицательную стороны с соответствующими контактами электрода, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Снимите направляющую со штифтов. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.

4. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте блоттер.

5. **i) Пользователи SAS-1 Plus**: прикрепите металлические электроды SAS-1 к контактам электродов так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками. Поместите крышку на гель и металлические электроды SAS-1 и крепко нажимайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.

   ii) Пользователи SAS-3: прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к контактам электродов так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.

6. Поместите один аппликатор SAS-1 в верхнее положение на приборе (**пользователи SAS-3**: разъём 8).

7. Выполните электрофорез в щелочной фосфатазе:

i) пользователи SAS-1 Plus:

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	13:00	23	220	6 применений
Инкубация	30:00	45	-	-

ii) пользователи SAS-3:

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:10	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
Повторите шаги «загрузить образец, примените образец» для общего количества 6 применений.					
Электрофорез	13:00	23	220	-	Нет подсказки
Инкубация	30:00	45	-	-	Подсказка: нажмите любую клавишу для продолжения

* Используйте Расположение 1

8. Приблизительно за 10 минут до окончания электрофореза разведите 1 флакон ХРОМОГЕНА SAS ALK PHOS, добавив 1 мл СУБСТРАТА SAS ALK PHOS. Перемешайте вихревым способом в течение 30 секунд и оставьте стоять.

9. После электрофореза:
Пользователи SAS-1 Plus: снимите крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Вылейте содержимое флакона ХРОМОГЕНА SAS ALK PHOS по центру геля. Тщательно нанесите один кусок

ПЛЕНКИ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТА, чтобы распределить реагент, избегая образования пузырьков воздуха. (**Пользователи SAS-1 Plus**: замените крышку).

11. Инкубируйте гель.

12. (**Пользователи SAS-1 Plus**: снимите крышку). Снимите ПЛЕНКУ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТА.

13. Снимите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.

14. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.

15. Выберите тестовую программу Alk Phos на блоке окрашивания и следуйте подсказкам.

а) SAS-1 (автоматический окрашиватель)

Этап	Раствор	Время (мм:сс)	Порт	Температура (°C)
Высушивание	-	05:00	-	55
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	05:00	3	-
Промывание	Очищенная вода	01:00	1	-
Высушивание	-	15:00	-	65
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	05:00	3	-
Промывание	Очищенная вода	01:00	1	-
Высушивание	-	05:00	-	65

б) SAS-4 (автоматический окрашиватель)

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Прочее	Подсказка
Высушивание	05:00	55	-	Нет подсказки
Обесцвечивание	05:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Промывание	01:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Высушивание	15:00	65	-	Нет подсказки
Обесцвечивание	05:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Промывание	01:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Высушивание	05:00	65	-	Нет подсказки

в) РУЧНАЯ ТЕХНИКА
Следуйте порядку, указанному для автоматического окрашивателя SAS-2, используйте лоток для окрашивания электрофореза для этапов обесцвечивания и промывки, и сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха при температуре 60 ... 70 ° C для этапов сушки.

16. В конце цикла окрашивания удалите гель из держателя камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль Alk Phos (REF 102010) содержит нормальные уровни изоферментов печени и костей и может использоваться для проверки всех этапов процедуры и должен использоваться при каждом запуске пластины. См. вкладыши упаковки для приемлемых значений анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Не следует пытаться интерпретировать паттерны изофермента ALP без знания общего уровня ALP в сыворотке пациента.

Сыворотка здоровых людей может содержать небольшое количество печеночной, костной и кишечной ALP [6,10,11]. Уровни ALP зависят от возраста и пола [8,12,13].

У беременных женщин может быть плацентарная полоса. Макропеченочная (быстрая печень) полоса, наблюдаемая в новообразованиях, должна интерпретироваться как предупреждение о болезненном состоянии, независимо от общего уровня ALP.

Эффективность редких изоферментов Nagao, Regan и PA с этой системой в настоящее время неизвестна. У пациентов с нормальным общим уровнем ALP отмечены аномальные полосы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке 1 схематично представлены характеристики миграции основных полос изофермента ALP.

Рисунок 1.

Полоса печени мигрирует самую анодную из всех полос. Полоса печени у пациентов с высокой общей ALP будет мигрировать в большей степени анодно, чем у пациентов с нормальным уровнем. Печень является ферментом, наиболее часто повышаемым при повышении общего уровня ALP [6,10]. ALP печени увеличивается на ранних стадиях заболевания печени, прежде чем большинство других тестов функции печени показывают отклонения от нормы. Широкая группа состояний, приводящих к увеличению ALP печени, включает острый гепатит, цирроз печени, жировую дистрофию печени, вызванные лекарственными препаратами заболевания печени, обструкцию желчных протоков карциномой в головке поджелудочной железы, стриктуру желчных протоков, первичный билиарный цирроз и метастатическую карциному печени[8].

Рядом с печеночной полосой, более катодной является костная полоса. В образцах, содержащих высокую активность изофермента кости, полоса кости работает медленнее, чем у здорового пациента. Костная полоса часто имеет характерную квадратную форму, в отличие от более нормальной продолговатой формы электрофоретических полос. Изофермент кости увеличивается в результате повышенной активности остеобластов. Этот изофермент обычно повышен у растущих детей и взрослых старше 50 лет. Самые высокие общие значения ALP были связаны с повышенным содержанием изофермента в костях при болезни Педжета или почечном рахите[14]. Аномально высокий уровень изофермента в костной ткани также может свидетельствовать о раке кости, остеомаляции или целиакии (глютеновой энтеропатии)[8]. Снижение ALP костей у детей может быть связано с кретинизмом или гипофосфатазией.

Макропеченочная (быстрая печень) полоса является катодной по отношению к костной полосе. Макропеченочная ALP была выделена в случаях метастатической карциномы печени и была предложена в качестве диагностического инструмента для выявления таких случаев. Она также была выделена у пациентов с вирусным гепатитом, алкогольным циррозом печени и другими заболеваниями печени. Данные, полученные Viot, M. *et al* [15], позволяют предположить, что макропеченочная ALP тесно связана с наличием метастазов в печени и что присутствие этого изофермента может прогнозировать появление метастазов в печени. Viot также сообщает, что макропеченочная ALP иногда встречается у пациентов без каких-либо болезненных состояний[15].

Кишечная полоса(ы) изофермента ALP проходит катодно до макропеченочной. Появление до трех полос чаще встречается в образцах, взятых у пациентов не натощак.

Качественная оценка:

Гели могут быть визуально проверены на наличие или отсутствие определенных представляющих интерес полос.

Количественная оценка:

Сканируйте гель стороной геля вниз, используя программное обеспечение Platinum, в течение 2 часов после завершения.

В любом случае, увеличение или уменьшение определенных компонентов сыворотки или обнаружение необычных компонентов сыворотки требуют исследования. Готовый гель следует хранить в темноте, чтобы предотвратить усиление фоновой окраски.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Идентификация изоферментов ALP, таких как Regan, Nagao и PA, может потребовать использования дополнительных протоколов испытаний, таких как тепловая инактивация[16], ингибирование аминокислот [17-19], денатурация мочевины[17,18] или разделение на полиакриламидные гели[20,21].

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Фосфат, оксалат, цитрат и цианид могут ингибировать активность ALP [4,8],
2. Избыток глицина может ингибировать ALP путем образования комплексов с ионами магния,
3. ЭДТА может ингибировать некоторые изоферменты ALP[4],
4. Некоторые препараты вызывают ферментативный дисбаланс, который может влиять на уровень ALP[4,9].

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Рекомендуется проводить любую оценку гелей по нормальным значениям, которые были получены для этого теста в каждой отдельной лаборатории.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Результаты ряда измерений (n = 12)		Внутрисерийные результаты (n=60)	
	Среднее значение (%)	**Коэффициент вариации (CV) (%)**	**Среднее значение (%)**	**(CV) (%)**
Печень	65,6	4,4	65,6	4,8
Кость	34,4	8,4	34,4	9,2

Чувствительность:

Метод чувствителен к 3 ед./л на полосу, что определяется как самая низкая концентрация изофермента ALP, которая проявляется как дискретная полоса на готовом геле.

Линейность:

Линейность метода является функцией технических характеристик денситометра, а также характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fishman, W.H. Am. J. Med., 1974; 56 : 617-650.
2. Moss, D.W. and Edwards, R.K. Clin. Chim. Acta, 1984; 143 : 177-182.
3. Moss, D.W. et al. Biochem. J., 1966; 98 : 32C-33C.
4. Young, D.S. et al., ‘Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests’, 3rd Ed., AACC Press, Washington D.C., 1990.
5. Sundblad, L. et al Clin. Chim. Acta, 1973; 45 : 219-223.
6. Rhone, D.P. et al., Clin. Chem., 1973; 19(10) : 1142-1147.
7. Massion, C.G. and Frankenfeld, J.K., Clin. Chem., 1972; 18(4) : 366-373.
8. Wolf, P.L., Arch. Pathol. Lab. Med., 1978; 102 : 497-501.
9. Ahmad, I., Clin. Chem., 1978; 24(10) : 1850-1851.
10. Fritsche, H.A. and Adams-Park, H.R., Clin. Chem., 1972; 18(5) : 417-421.
11. Lee, L.M. and Kenny, M.A., Clin. Chem., 1975; 21(8) : 1128-1135.
12. Eastman, J.R. and Bixler, D., Clin. Chem., 1977; 23(9) : 1769-1770.
13. Cherian, A.G. and Hill, J.G., Am. J. Clin. Pathol., 1978; 70(5) : 783-789.
14. Nerenburg, S.T. ‘Medical Technology’, Lea and Febiger Inc., Philadelphia, 122-123, 1973.
15. Viot, M. et al., Biomedicine, 1979; 31 : 74-77.
16. Posen, S. et al., Ann. Int. Med., 1965; 62(6) : 1234-1243.
17. Stepan, J. and Vecerek, B., Acta Univ. Carol., 1977; Mono 77 : 135-140.
18. O’Carroll, D. et al., Am. J. Clin. Pathol., 1975; 63 : 564-572.
19. Rhone, D.P. and Mizuno, F.M., Am. J. Clin. Pathol., 1973; 59 : 531-541.
20. Johnson, R.B. et al., Clin. Chem., 1972; 18(2) : 110-115.
21. Rosalki, S.B. and Foo, A.Y., Clin. Chem., 1985; 31(7) : 1198-2000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Креатининкиназа CK VIS" (SAS-1 CK Vis Kit)

Инструкция по применению

REF КОД **201200**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD IVD –диагностика in-vitro

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены..

Данный многокомпонентный набор состоит из:

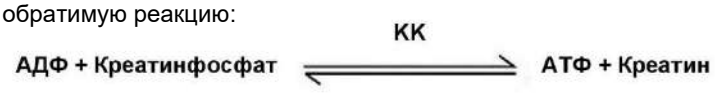
201201

201202

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект тест-системы для визуального определения креатинкиназы (далее SAS-1 CK Vis) предназначен для разделения белков методом электрофореза.

Креатинфосфокиназа (КФК) (EC 2.7.3.2.) (далее СК)- это энергопереносящий фермент, который катализирует обратимую реакцию:



Креатинкиназа (на рисунке обозначена, как КК) находится, в первую очередь, в скелетных мышцах, сердечной мышце и в головном мозге, а также в некоторых других тканях в небольших количествах[1]. В ряде различных клинических случаев таких, как хирургические вмешательства, внутримышечные инъекции и инфаркт миокарда, активность СК в сыворотке увеличивается[2,3]. Более точно определить источник повышенной активности СК можно с помощью установления изоферментов. Молекула СК состоит из двух субъединиц, обозначаемых М и В, комбинации которых производят три изофермента. СК-ММ (выделяется, главным образом, из скелетных мышц), СК-МВ (находится в сердечной мышце) и СК-ВВ (находится, главным образом, в мозгу)[3]. Изоферментный анализ СК является одной из важнейших процедур, используемых при раннем выявлении повреждения миокарда[4]. После острого инфаркта миокарда СК-МВ появляется в сыворотке крови примерно через 4-6 часов, достигает пика активности в 18-24 часа и может полностью исчезнуть в течение 72 часов. В течение первых 48 часов после инфаркта миокарда СК-МВ присутствует у 100% пациентов с инфарктом миокарда, а также в некоторых случаях тяжелой коронарной недостаточности[1,3, 5].

Наиболее полным лабораторным исследованием при диагностике инфаркта миокарда является проведение исследований изофермента СК в сочетании с изоферментами лактатдегидрогеназы (LD) [3,5-8]. Специфичность и чувствительность, достигнутые с помощью этих двух тестов, исключили необходимость дополнительных исследований ферментов для точной диагностики инфаркта миокарда[7]. Наиболее важным моментом при интерпретации изоферментных картин СК и LD является обнаружение характерного изменения картины многократных обследований (относительно быстрое появление и исчезновение СК-МВ и переворот LD1 к значениям выше LD2)[1,3,9]. Устойчивое повышение концентрации СК-МВ не свидетельствует об инфаркте миокарда. СК-МВ может быть полезна при диагностике небольшого инфаркта, при котором общая СК никогда не превышает верхнего предела нормы[10]. Креатинкиназа, вырабатываемая миокардом, составляет всего 25-40% от СК-МВ, остальное относится к СК-ММ, поэтому повышение СК вследствие инфаркта миокарда приводит не только к повышению СК-МВ, но и к повышению СК-ММ. Анализ изоферментов СК проводился различными методами[11-20]. Электрофорез предлагает ощутимое преимущество полного разделения изоферментов без риска эффекта памяти от предыдущих тестов[3].

Изоферменты СК разделяют по их электрофоретической подвижности на агарозном геле с последующей инкубацией с реагентом, который визуализирует изоферменты СК по следующей последовательности реакций:



Эти картины могут качественно изучаться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом комплекте, предназначены только для диагностики *in vitro* – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. При работе с препаратами комплекта надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. Смотрите Декларацию по безопасности продукта для получения информации о соответствующих опасностях, связанных с применением комплекта, и предлагаемым мерам предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными актами.

СОСТАВ

1. **SAS-1 CK VIS ГЕЛЬ (x 10)**
   КОД HL-3-1735SA
   Содержит агарозу в барбиталовом буфере с азидом натрия в качестве консерванта. Этот гель готов к использованию в том виде, как он упакован.
2. **SAS CK VIS РЕАГЕНТ (10 x 0.12г)**
   КОД HL-3-1822SA
   Содержит компоненты, необходимые для идентификации изоферментов креатин киназы в соответствии с последовательностью реакций, показанной выше. Инструкции по разведению см. в разделе ПРОЦЕДУРА.
3. **SAS CK VIS РАЗБАВИТЕЛЬ (1 x 11мл)**
   КОД HL-3-1823SA
   Содержит метилэтил сульфат (MES), сахарозу и азид натрия в качестве консерванта. Разбавитель готов к использованию в том виде, как он упакован.
4. **SAS CK VIS ХРОМОГЕН(1 x 1мл)**
   КОД HL-3-1824SA
   Содержит тетранитро-синий тетразолий (TNBT) и диметилформамид (DMF). Хромоген готов к использованию в том виде, как он упакован.
5. **SAS CK VIS АКТИВАТОР (1 x 1мл)**
   КОД HL-3-1825SA
   Содержит 2-Меркаптоэтанол в воде. Активатор готов к использованию в том виде, как он упакован.
6. **Другие компоненты комплекта**
   Каждый комплект содержит достаточное количество БЛОТТЕРОВ C и ПЛЕНКИ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТОВ для окончательного приготовления 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **SAS-1 CK VIS ГЕЛЬ**
   Гели должны храниться при температурах от 15 до 30°C и оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ГЕЛИ. На ухудшение качества геля может указывать 1) появление кристаллов, что свидетельствует о том, что гель был заморожен, 2) растрескивание и расслаивание, что свидетельствует о высыхание геля или 3) видимое загрязнение агарозы из источников бактерий или грибков.
   Внимание: Агарозные гели хрупкие. При работе держите мешочки и гелиевые пластины только за края. Избегайте давления на центр мешка.
2. **SAS CK VIS РЕАГЕНТ**
   Флаконы SAS CK VIS РЕАГЕНТА должны храниться при температурах 2...8°C, и остаются стабильными до окончания срока годности, указанного на этикетке.
3. **SAS CK VIS РАЗБАВИТЕЛЬ**
   РАЗБАВИТЕЛЬ SAS CK VIS должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке.
4. **SAS CK VIS ХРОМОГЕН**
   ХРОМОГЕН SAS CK VIS CHROMOGEN должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке.
5. **SAS CK VIS АКТИВАТОР**
   АКТИВАТОР SAS CK VIS ACTIVATOR должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

КОД 1531 SAS-1Плюс (Plus)
КОД 1212 SAS-2
КОД 210200 SAS-1 Аппликаторы
КОД 210300 SAS-1 Аппликаторы
КОД 210100 Одноразовые ячейки для образцов
КОД 4062 Инкубационная камера
КОД 3100 Жидкость теплоотводящая (REP PREP)
Сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха, обеспечивающего температуру 60...70°C.
Ледяная уксусная кислота
Дистиллированная вода
Промывочный раствор: Смешайте 100мл ледяной уксусной кислоты и 900мл дистиллированной воды. Храните в плотно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

закрытой бутылке.

SAS-1 Plus ГЕЛИ для прибора SAS-3

КОД 1527 SAS-3

КОД 310900 SAS-3 Поддон для 60 образцов

КОД 311600 SAS-1 Электроды для SAS-3

КОД 311700 SAS-1 Направляющая для выравнивания геля для прибора SAS-3

Медицинский инкубатор с температурой 37° C.

РУЧНОЙ МЕТОД

КОД 211400 Поддон для окрашивания при электрофорезе

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранная сыворотка является образцом выбора. Образцы должны исследоваться как можно скорее после отбора. Если требуется, образцы можно хранить при температурах 2...8°C до 48 часов[23] или замороженными при -20°C до 2 недель[23]. Оттаивать при комнатной температуре.

Отбор проб: Правильный выбор время отбора образцов имеет решающее значение для точной интерпретации картин изофермента CK при оценке инфаркта миокарда (им). Минимум должны отбираться 4 образца - один при госпитализации, затем каждые 8-12 часов до окончания минимального периода 36 часов

ПРОЦЕДУРА

1. К каждым 100 мкл образца/контроля добавьте 1 мкл АКТИВАТОРА SAS CK VIS и инкубируйте при температурах 15...30°C в течение 10 минут перед использованием.
2. Капните пипеткой 35мкл образца в соответствующую лунку Одноразовых ячеек для образцов.
   i) Пользователи SAS-1 и SAS-1 Plus s: Используйте поддон для образца прибора SAS-1. Осторожно поместите поддон для образцов прибора SAS-1 в ящик аппликатора. Убедитесь, что поддон плотно задвинут в нижнее положение SAS-1.
   ii) Пользователи SAS-3: Используйте поддон для 60 образцов прибора SAS-3. Осторожно установите поддон для образцов, используя установочные штифты платформы образцов. Убедитесь, что поддон расположен надежно.
3. Достаньте гель из упаковки и:
   i) Пользователи SAS-1: поместите гель на SAS-1 стороной агарозы вверх, выровняв положительную и отрицательную стороны с помощью соответствующих выводов электродов.
   ii) Пользователь SAS-1 Plus: распределите 400мкл теплоотводящей жидкости по теплоотводу. Поместите гель на теплоотвод стороной агарозы вверх, выровняв положительную и отрицательную стороны с помощью соответствующих выводов электродов, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите все лишнее количество теплоотводящей жидкости со всех краев геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
   iii) Пользователи SAS-3: поместите Направляющую для выравнивания геля SAS-1 для SAS-3 на штифты и распределите 400мкл теплоотводящей жидкости по центру камеры. Поместите гель в камеру стороной агарозы вверх, используя направляющую, выровняйте положительную и отрицательную стороны с помощью соответствующих выводов электродов, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Уберите направляющую со штифтов. Удалите все лишнее количество теплоотводящей жидкости со всех краев геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
4. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте Блоттер
5. **i) Пользователь SAS-1:** прикрепите угольные электроды SAS-1 на верхнюю сторону выводов электродов так, что они пришли в контакт с блоками геля.
   ii) Пользователь SAS-1 Plus: (как выше). Поместите крышку поверх геля и электродов и плотно прижмите и удерживайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.
   iii) Пользователи SAS-3: прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к выводам электродов, так, чтобы они пришли в контакт с блоками геля.
6. Поместите один Аппликатор SAS-1 в верхнее положение на приборе, (**Пользователи SAS-3: гнездо 8)**.
7. Выполните CK электрофорез:

i) Пользователи SAS-1:

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	15:00	-	100	4 Нанесения

ii) Пользователи SAS-1 Plus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	20:00	15	80	4 Нанесения
Инкубация	30:00	37	-	-

iii) Пользователи SAS-3:

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузка образца	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанесение образца	00:10	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
Повторите Этапы 'Загрузка образца, Нанесение образца' для полного количества 4 нанесений					
Электрофорез	15:00	20	100	-	Нет подсказки

* Используйте местоположение 1

8. **Пользователи SAS-1 и SAS-3:** Во время проведения электрофореза образцов поместите увлажненную водой ткань в инкубационную камеру и поместите в медицинский инкубатор, установленный на температуру 37°C, для обеспечения равновесия.
9. Приблизительно за 3-4 минуты до окончания электрофореза разведите 1 флакон РЕАГЕНТА SAS CK VIS, добавив 1 мл РАЗБАВИТЕЛЯ SAS CK VIS и 70 мкл ХРОМОГЕНА SAS CK VIS и хорошо перемешайте. Не допускайте образования вихрей.
10. После электрофореза:
    i) Пользователи SAS-1 и SAS-3: поместите гель вверх агарозной стороной в инкубационную камеру.
    ii) Пользователи SAS-1 Plus: Снимите крышку.
11. Вылейте содержимое флакона РЕАГЕНТА SAS CK VIS вдоль середины геля.
12. Осторожно наложите один кусочек ПЛЕНКИ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТА для распределения реагента, избегая образования пузырьков.
    i) Пользователи SAS-1 и SAS-3: Инкубируйте гель: 5 минут при 37°C.
    ii) Пользователи SAS-1 Plus и SAS-3: Инкубируйте гель.
13. **Пользователи SAS-1 и SAS-3:** Уберите пленку и продолжайте инкубацию: 30 минут при 37°C.
14. После инкубации (**SAS-1 Plus:** удалите пленку), удалите оба блока геля с помощью лопатки для удаления блоков геля.
15. Промойте гель в промывочном растворе в течение 10 минут.
16. Быстро промойте гель в дистиллированной воде и высушите при температуре 60...70°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки всех фаз процедуры может использоваться Контроль CK/LD (КОД 5134) , он также должен использоваться для каждого анализа пластины.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Подготовленные гели должны все время храниться в темноте.

Качественный анализ: Гель можно визуально проверить на присутствие или отсутствие интересующих полос.

CK-BB является самой быстро перемещающейся, наиболее анодной полосой, а CK-MM – это наиболее медленно перемещающаяся катодная полоса. CK-MB мигрирует средне между CK-MM и CK-BB[1-3].

CK-MM

Часто в нормальной сыворотке находят только этот изофермент CK[1]. При повреждениях скелетных мышц, миокарда и мозга его активность повышается[1,3].

CK-MB

Может присутствовать в сыворотке крови здоровых людей в количестве 0-4%[24]. Небольшая активность CK-MB интерпретировалась, как предупреждение о возможном инфаркте миокарда, и в этом случае должны проводиться последовательные исследования изофермент CK и LDH.

Является положительным признаком инфаркта миокарда при соблюдении следующих условий: надлежащие клинические условия[2], активность CK-MB >5% от общей активности CK и не менее 10 МЕ/л[1,15,25], CK-MB показывает характерные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

изменения в картине (относительно быстрое появление и исчезновение)[1,3,9]. Положительное определение второго инфаркта миокарда: после первого инфаркта миокарда СК-МВ увеличивается после начала снижения. Общий СК может не показывать увеличения после начала снижения.

Значения после операции на открытом сердце - изоферменты СК и LD менее специфичны после операции на открытом сердце, чем в большинстве диагностических ситуаций. СК-МВ будет повышен из-за повреждения миокарда при операционном вмешательстве, а также при травме сердца вследствие процедур и катетеризации. LD переворачивается вторично к гемолизу при искусственным кровообращением. Пациенты с инфарктом имеют более высокие уровни активности СК-МВ, но широкий диапазон активности изофермента, наблюдаемый у пациентов без Инфаркта миокарда, перекрывает отмеченный у госпитализированных пациентов с инфарктом миокарда, что делает полное разделение невозможным. Несмотря на эту трудность, точность диагностики инфаркта миокарда может быть повышена путем проведения серийных определений СК-МБ в послеоперационном периоде и мониторинга динамики изменений. У пациентов с периоперативным инфарктом обычно наблюдается прогрессирующее повышение уровня СК-МВ, в то время как у пациентов без инфаркта миокарда наблюдается более быстрое снижение СК-МВ после операции[2,26]. Повышение активности при заболеваниях, отличных от инфаркта миокарда: тяжелая коронарная недостаточность, мышечная дистрофия Дюшенна, пятнистая лихорадка Скалистых гор, рабдомиолиз, дерматомиозит, Миоглобинурия, полимиозит, синдром Рея.

СК-ВВ

Часто встречается в сыворотке крови пациентов с раком предстательной железы и иногда в сыворотке крови пациентов с другими карциномами и злокачественными опухолями[1] (см. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ). Редко можно увидеть в сыворотке крови больных с поражением головного мозга вследствие повреждения гематоэнцефалического барьера[1,27]. Изредка встречается в сыворотке крови пациентов с тяжелым шоковым синдромом (возможно, из-за поражения легких или тонкого кишечника). Изредка встречается в сыворотке крови пациентов с хронической почечной недостаточностью, женщин при родах[1].
Сообщалось о ряде атипичных СК полос. Атипичные полосы, мигрирующие между СК-МВ и СК-ММ, были отнесены к СК-ВВ, связанным с IgG[28, 29] и СК-ММ, связанным с липопротеином [30], а также с другими без положительной идентификации[31-33].
Митохондриальная СК мигрирует к катодной СК-ММ[34], и полоса, обозначаемая "макро" СК, выделенная от больного раком, также мигрировала к катодной СК-ММ[35].

ОГРАНИЧЕНИЯ

Процедура тест системы SAS-1 СК Vis не предназначена для идентификации маркеров опухоли.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. В то время как эритроциты не содержат активности СК, продукты гемолиза могут чинить препятствия последовательности реакции для этого фермента, поэтому не рекомендуется использовать гемолизированные образцы[21].
2. Повторяющееся замораживание и оттаивание образцов разрушает активность СК.
3. Некоторые препараты могут влиять на активность изофермента СК[22].
4. При нагревании СК инактивируется [21].
5. В некоторых образцах альбумин может создавать видимую полосу между областями МВ и ВВ.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОТЫ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Линейность:

Этот метод дает линейную реакцию на СК активность до 800 МЕ/л на полосу.

Чувствительность:

Чувствительность данного метода составляет 4 МЕ/л на полосу.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Brish, L.K., ‘CK & LD Isoenzyme. A Self-Instructional Text’, Am. Soc. Of Clin. Path. Press, Chicago, 1984 : 30-47.
2. Wolf, P.L., Griffiths, J.C and Koett, J.W., ‘Interpretation of Electrophoretic Patterns of Proteins and Isoenzymes’, Mason Publishers, New York, 1981 : 60.
3. Tietz, N.W., Ed. ‘Textbook of Clinical Chemistry’, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986 : 678- 700.
4. Galen, R.S., ‘The Enzyme Diagnosis of Myocardial Infarction’, Human Path., 1975; 6(2): 141-155.
5. Wagner, G.S., Roe, C.R., Limbird, L.E., Rosati, R.A. and Wallace, A.G., ‘The Importance of Identification of the Myocardial-Specific Isoenzyme of Creatine Phosphokinase (MB Form) in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction’, Circulation, 1973; 47: 263-269.
6. Marmor, A. and Alpan, G., ‘Specificity of Creatine Kinase MB Isoenzyme for Myocardial Injury’, Clin. Chem., 1978; 24(12): 2206.
7. Galen, R.S., Reiffel, J.A. and Gambino, S.R., ‘Diagnosis of Acute Myocardial Infarction’, J. Am. Med. Assoc., 1975; 232(2): 145-147.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Frolich, J., Brosseuk, A., Grant, A. and McLennan, M., 'Study of the Value of CPK and LDH Isoenzyme Determinations in the Differential Diagnosis of Ischemic Chest Pain', Clin. Biochem., 1978; 11(6): 232-234.
9. Yasmineh, W.G., Pyle, R.B, Cohn, J.N., Nicoloff, D.M., Hanson, N.Q. and Steele, B.W., 'Serial Serum Creatine Phosphokinase MB Isoenzyme Activity After Myocardial Infarction', Circulation, 1977; 55(5): 733-737.
10. D'Souza, J.P., Sine, H.E., Horvitz, R.A., Kubasik, N.P., Brody, B.B. and Barold, S.S., 'The Significance of the MB Isoenzyme in Patients with Acute Cardiovascular Disease with a Normal or Borderline Total CPK Activity', Clin. Biochem., 1978; 11(5): 204-209.
11. Mercer, D.W., 'Separation of Tissue and Serum Creatine Kinase Isoenzymes by Ion-Exchange Column Chromatography', Clin. Chem., 1974; 20(1): 36-40.
12. Rao, P.S., Lukes, J.J., Ayres, S.M. and Mueller, H., 'New manual and Automated Method for Determining Activity of Creatine Kinase Isoenzyme MB, by Use of Dithiothreitol: Clinical Нанесения', Clin. Chem., 1975; 21(11): 1612-1618.
13. Jockers-Wretou, E. and Pfleiderer, G., 'Quantitation of Creatine Kinase Isoenzymes in Human Tissues and Sera by an Immunological Method', Clin. Chim. Acta, 1975; 58: 223-232.
14. Roberts, R., Sobel, B.E. and Parker, C.W., 'Radioimmunoassay for Creatine Kinase Isoenzymes', Science, 1976; 194: 855-857.
15. Van Der Veen, K.J. and Willebrands, A.F., 'Isoenzymes of Creatine Phosphokinase in Tissue Extracts and in Normal and Pathological Sera', Clin. Chim. Acta, 1966; 13: 312-316.
16. Wong, R. and Swallen, T.O., 'Cellulose Acetate Электрофорез of Creatine Phosphokinase Isoenzymes in the Diagnosis of Myocardial Infarction', Am. J. Clin. Pathol., 1975; 64: 209-216.
17. Burger, A., Richterich, R. und Aebi, H., 'Die Heterogenitat der Kreatin-Kinase', Biochemische Zeitschrift, 1964; 339: 305-314.
18. Deul, D.H. and van Breeman, J.F.L., 'Электрофорез of Creatine Phosphokinase from Various Organs', Clin. Chim. Acta, 1964; 10: 276-283.
19. Rosalki, S.B., 'Creatine Phosphokinase Isoenzymes', Nature, 1965; 207: 414.
20. Trainer, T.D. and Gruenig, D., 'A Rapid Method for the Analysis of Creatine Phosphokinase Isoenzymes', Clin. Chim. Acta, 1968; 21: 151-154.
21. Henry, R.J. and Cannon, D.C., Ed's, 'Clinical Chemistry Principles and Technics', 2nd Edition, Harper and Row, New York, 1974: 901-903.
22. Young, D.S. , 'Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests', 3rd Edition, AACC Press, Washington D.C., 1990.
23. Cho, H.W. and Meltzer, H.Y., 'Factors Affecting Stability of Isoenzymes of Creatine Phosphokinase', Am. J. Clin. Pathol., 1979; 71(1): 75-82.
24. Marmor, A., Alpan, G., Keidar, S., Grenadier, E. and Palant, A., 'The MB Isoenzyme of Creatine Kinase as an Indicator of Severity of Myocardial Ischaemia', Lancet, 1978; Oct 14: 812-814.
25. Galen, R.S., Personal Communication, June 1980.
26. Galen, R.S., 'Diagnostic Tests in Cardiac and Non-Cardiac Disorders' Diag. Med., 1978 Feb., 74-87.
27. Bayer, P.M., Gabl, F., Granditsch, G., Widhalm, K., Zyman, H. and Deutsch, E., 'Creatine Kinase Isoenzymes in Cerebral Fluid in a Case of Brain Damage', Clin. Chem., 1976; 22(8): 1405-1407.
28. Stein, W. and Bohner, 'Immunoglobulin-Bound Creatine Kinase BB ("Macro CK") in Three Patients with Different Diseases', Clin. Chem., 1979; 25(8): 1513-1514.
29. Pudek, M.R., Jacobson, B.E., Urquhart, N. and Rabkin, S.W., 'Effect of Macro Creatine Kinase BB on Results of Different Creatine Kinase Isoenzyme Methods', Clin. Chem., 1982; 28(6): 1400.
30. Velletri, K., Griffiths, W.C. and Diamond, I., 'Abnormal Electrophoretic Mobility of a Creatine Kinase MM Isoenzyme', Clin. Chem., 1975; 21(12): 1837-1838.
31. Sax, S.M., Moore, J.J., Giegel, J.L. and Welsh, M., 'Atypical Increase in Serum Creatine Kinase Activity in Hospital Patients', Clin. Chem., 1976; 22(1): 87-91.
32. Ljungdahl, L. and Gerhardt, W., 'Creatine Kinase Isoenzyme Variants in Human Serum', Clin. Chem., 1978; 24(5): 832-834.
33. Lott, J.A. and Heinz, J.W., 'A Stable, Unusual Isoenzyme of Creatine Kinase Observed in a Case of Acute Anoxia', Clin. Chem., 1978; 24(6): 1047.
34. James, G.P. and Harrison, R.L., 'Creatine Kinase Isoenzymes of Mitochondrial Origin in Human Serum', Clin. Chem., 1979; 25(6): 943-947.
35. Yuu, Hoyuo, *et al*., Clin. Chem., 1978; 24(11): 2054-2057.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.П.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Лактатдегидрогеназа LD VIS" (SAS-1 LD Vis Kit)

Инструкция по использованию

REF КОД **201300**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD IVD=Диагностика in-vitro

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Данный многокомпонентный комплект состоит из:

201301

201302

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данный комплект тест-системы SAS-1 LD Vis предназначен для разделения белков методом электрофореза.

Лактатдегидрогеназа (ЛД, далее LD) (EC 1.1.1.27) представляет собой фермент, обнаруживаемый, практически во всех тканях человека, при этом наибольшая концентрация наблюдается в печени, скелетных мышцах, сердце и почках. Широкое распределение LD в тканях тела ограничивает полноценность полных определений LD для диагностики. Тестирование на источник повышенной активности LD может проводиться по оценке изофермента[1].

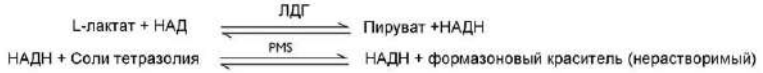
В сыворотке человека доказано существование пяти изоферментов LD. Каждый изофермент определяется номером, который связан с его электрофоретической подвижностью. Самая быстрая подвижная фракция (самая анодная) обозначается LD1 и обнаруживается, прежде всего, в сердечной мышце. Самой менее подвижной фракцией (самой катодной) является LD5, которая обнаружена, прежде всего, в печени и скелетной мышце. Другие фракции - LD2, LD3 и LD4- обнаруживаются наряду с LD1 и LD5 в различных степенях во всем тканях[1,2].

Изоферменты LD находят самое важное использование при диагностике повреждения миокарда. Самые высокие концентрации LD2 были обнаружены в нормальной человеческой сыворотке. Поэтому отношение LD1/LD2 составляет величину меньше единицы. После инфаркта миокарда наблюдается существенное повышение LD1 так, что отношение LD1/LD2 после инфаркта миокарда приближается или даже превышает 1, явление, называемое ‘перевернутым LD’. Уровень LD начинает повышаться приблизительно через 12-24 часа после инфаркта миокарда, часто достигая уровней в два - три раза (или больше) верхнего предела нормы. Пиковая активность обычно достигается на 3-4 день, и активность может остаться повышенной до двух недель после инфаркта[2].

Самое точное исследование при диагностике инфаркта миокарда достигалось при выполнении исследования изофермента креатинкиназы (КК, далее СК) совместно с исследованием изофермента LD[1-5]. Специфика и чувствительность, достигнутая в этих двух тестах, устранили необходимость дополнительных исследований фермента для точного диагностирования инфаркта миокарда. Исследования показали, что анализы на изоферменты СК и LD, совместно с соответствующими клиническими условиями и результатами электрокардиограммы, фактически на 100% точны для корректной диагностики инфаркта миокарда[2,6].

Изоферменты LD определялись различными методами[7-11]. Электрофорез предоставляет намного больше информации, чем другие методы, потому что он позволяет провести полное разделение всех пяти изоферментов без риска следового переноса. Поддерживающие среды, используемые при электрофорезе, включают в себя гели ацетатцеллюлозы, агара, агарозы и акриламида[1].

Комплект тест-системы SAS-1 LD Vis использует модификацию метода Престона (Preston)[8] и отделяет изоферменты лактатдегидрогеназы в соответствии с подвижностями в агарозном геле. Полосы изофермента затем визуализируются с помощью колориметрического реактива, который количественно визуализирует изоферменты согласно следующей последовательности реакций:



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты, содержащиеся в этом комплекте, предназначены только для диагностики *in vitro* – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. При работе с препаратами комплекта надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. Смотрите Декларацию по безопасности продукта для получения информации о соответствующих опасностях, связанных с применением комплекта, и предлагаемым мерам предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными актами.

СОСТАВ

1. **SAS-1 LD VIS ГЕЛЬ (x 10)**
   КОД HL-3-1736SA
   Содержит агарозу в барбиталовом буфере с азидом натрия в качестве консерванта. Этот гель готов к использованию в том виде, как он упакован.
2. **SAS-1 LD VIS РЕАГЕНТ (10 x 1мл)**
   КОД HL-3-1747SA
   Содержит компоненты, необходимые для идентификации изоферментов лактатдегидрогеназы в соответствии с последовательностью реакций, показанной выше. Инструкции по разведению см. в разделе ПРОЦЕДУРА.
3. **SAS LD VIS РАЗБАВИТЕЛЬ (1 x 15мл)**
   КОД HL-3-0061SA
   Содержит аденозинмонофосфат (АМФ), бицин, барбитал и аспартатовый буфер и азид натрия в качестве консерванта. Разбавитель готов к использованию в том виде, как он упакован.
4. **Другие компоненты комплекта**
   Каждый комплект содержит достаточное количество БЛОТТЕРОВ B, C и ПЛЕНКИ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТОВ для окончательной подготовки 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **SAS-1 LD VIS ГЕЛЬ**
   Гели должны храниться при температурах от 15 до 30°C и оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ГЕЛИ. На ухудшение качества геля может указывать 1) появление кристаллов, что свидетельствует о том, что гель был заморожен, 2) растрескивание и расслаивание, что свидетельствует о высыхание геля или 3) видимое загрязнение агарозы из источников бактерий или грибков.
   Внимание: Агарозные гели хрупкие. При работе держите мешочки и гелиевые пластины только за края. Избегайте давления на центр мешка.
2. **SAS-1 LD VIS РЕАГЕНТ**
   Флаконы РЕАГЕНТА SAS-1 LD VIS должны храниться при температурах 2...8°C, и остаются стабильными до окончания срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный реагент стабилен в течение 4 часов при температурах 15…30°C, или 48 часов при температурах 2…8°C.
3. **SAS LD VIS РАЗБАВИТЕЛЬ**
   РАЗБАВИТЕЛЬ SAS LD VIS должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Избегайте загрязнения.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

КОД 1531 SAS-1 Плюс (Plus)
КОД 210200 SAS-1 Аппликаторы
КОД 210300 SAS-1 Аппликаторы
КОД 210100 Одноразовые ячейки для образцов
КОД 5014 Вес для проявления гелей
КОД 4062 Инкубационная камера
КОД 3100 Жидкость теплоотводящая (REP PREP)
Дистиллированная вода
Ледяная уксусная кислота
Сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха, обеспечивающего температуру 60...70°C.
Медицинский инкубатор с температурой 45°C.
Промывочный раствор: Смешайте 100мл ледяной уксусной кислоты и 900мл дистиллированной воды. Храните в плотно закрытой бутылке.

SAS-1 Plus ГЕЛИ для прибора SAS-3

КОД 1527 SAS-3
КОД 311600 SAS-1 Электроды для прибора SAS-3
КОД 311700 SAS-1 Направляющая для выравнивания Геля для прибора

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранная сыворотка является образцом выбора. Могут использоваться гепарин или ЭДТА антикоагулированная плазма, оксалат ингибирует активность LD и не должен использоваться [12]. Плазма должна быть без тромбоцитов, так как тромбоциты содержат LD[13]. Образцы должны тестироваться как можно скорее после сбора, поскольку ни одно условие хранения не является оптимальным для всех изоферментов [12,14,15,16]. Если необходимо, образцы могут храниться в охлажденном состоянии при температурах 15…30°C или 2...8°C до 48 часов[12]. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ - заморозка разрушает активность LD5[12].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отбор образцов:

Правильный выбор время отбора образцов имеет решающее значение для точной интерпретации картин изофермента LD при оценке инфаркта миокарда (им). Минимум должны отбираться 3 образца - один при госпитализации, один на 6-13 часов позже, и третий через 24-37 часов после госпитализации[2-4].

ПРОЦЕДУРА

1. Капните пипеткой 35мкл образца в соответствующую лунку Одноразовых ячеек для образцов.
   i) Пользователи SAS-1 и SAS-1 Plus: используйте поддон для образца прибора SAS-1. Осторожно поместите поддон для образцов прибора SAS-1 в ящик аппликатора. Убедитесь, что поддон плотно задвинут в нижнее положение.
   ii) Пользователи SAS-3: Используйте поддон 60 прибора SAS-3. Осторожно установите поддон для образцов, используя установочные штифты платформы образцов. Убедитесь, что поддон расположен надежно.

2. Достаньте гель SAS-1 LD VIS из упаковки и:
   i) Пользователи SAS-1: поместите гель на SAS-1 стороной агарозы вверх, выровняв положительную и отрицательную стороны с помощью соответствующих выводов электродов.
   ii) Пользователи SAS-1 Plus: распределите 400мкл теплоотводящей жидкости по теплоотводу. Поместите гель на теплоотвод стороной агарозы вверх, выровняв положительную и отрицательную стороны с помощью соответствующих выводов электродов, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите все лишнее количество теплоотводящей жидкости со всех краев геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
   iii) Пользователи SAS-3: поместите Направляющую для выравнивания геля SAS-1 для SAS-3 на штифты и распределите 400мкл теплоотводящей жидкости по центру камеры. Поместите гель в камеру стороной агарозы вверх, используя направляющую; выровняйте положительную и отрицательную стороны с помощью соответствующих выводов электродов, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите все лишнее количество теплоотводящей жидкости со всех краев геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.

3. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте Блоттер

4. **i) Пользователи SAS-1:** прикрепите угольные электроды SAS-1 на верхнюю сторону выводов электродов так, что они пришли в контакт с блоками геля.
   ii) Пользователи SAS-1 Plus: (как выше указано). Поместите крышку поверх геля и электродов и плотно прижмите и удерживайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.
   iii) Пользователи SAS-3: прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к выводам электродов, так, чтобы они пришли в контакт с блоками геля.

5. Поместите один Аппликатор SAS-1 в верхнее положение на приборе, (**Пользователи SAS-3**: гнездо 8).

6. Выполните LD электрофорез:

   i) Пользователи SAS-1:

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	13:00	-	100	5 Нанесений

   ii) Пользователи SAS-1 Plus:

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	20:00	15	80	5 Нанесений
Инкубация	25:00	45	-	-

   iii) SAS-3 Пользователи:

Этап	Время (мин: сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузка образца	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанесение образца	00:10	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
Повторите Этапы ‘Загрузка образца, Нанесение образца’ для полного количества 6 нанесений.					
Электрофорез	15:00	20	100	-	Нет подсказки

   * Используйте местоположение 2

7. **Пользователи SAS-1 and SAS-3:** Во время проведения электрофореза образцов поместите увлажненную водой ткань в инкубационную камеру и поместите в медицинский инкубатор, установленный на температуру 45°C для обеспечения равновесия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Приблизительно за 3-4 минуты до окончания электрофореза разведите 1 флакон РЕАГЕНТА SAS LD VIS, добавив 1 мл РАЗБАВИТЕЛЯ SAS LD VIS и хорошо перемешайте.
9. После выполнения электрофореза, **Пользователи SAS-1 и SAS-3:** поместите гель вверх агарозной стороной в инкубационную камеру.
10. Вылейте содержимое флакона реагента вдоль середины геля. Осторожно наложите один кусочек пленки для распределения реагента для распределения реагента, избегая образования пузырьков.
11. **Пользователи SAS-1 и SAS-3:** Инкубируйте гель: 25 минут, 45°C2
    Пользователи SAS-1 Plus: Инкубируйте гель.
12. Удалите пленку для РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТА и удалите оба блока геля, используя лопатку для удаления блоков SAS-1.
13. Промойте этот гель в Промывочном растворе в течение 2 минут.
14. Поместите гель на плоскую поверхность и накройте его поверхность БЛОТТЕРОМ В (смоченным в Промывочном растворе) после чего накройте еще 3-мя свернутыми бумажными полотенцами. Используя Вес для проявления геля, надавите на гель в течение 5 минут.
15. Промойте этот гель в промывочном растворе в течение 1 минуты.
16. Промойте гель в дистиллированной воде и высушите при температурах 60...70°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки всех фаз процедуры может использоваться Контроль CK/LD (КОД 5134) , он также должен использоваться для каждого анализа пластины. Обратитесь к листку-вкладышу в упаковке, в котором даются результаты анализа, соответствующие требованиям.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить любой анализ гелей с использованием нормальных значений, полученных для такого теста в каждой отдельной лаборатории. Подготовленные гели должны все время храниться в темноте.

Качественный анализ: Такой гель можно визуально проверить на присутствие или отсутствие интересующих полос.
Количественный анализ: Используя программное обеспечение Platinum, просканируйте гель, расположенный стороной геля вниз, в течение 2 часов после завершения подготовки. Подготовленные гели должны храниться все время в темноте.

После выполнения электрофореза обычно выявляется 5 полос активности LD. Самая быстрая полоса (LD1) перемещается аналогично альфа1-глобулинам, а самая медленная зона (LD5) перемещается, как гамма-глобулины. Остальные 3 полосы имеют промежуточные подвижности. Активность LD в сыворотке отражает распад многочисленных типов клеток, и можно увидеть все 5 полос. Преобладает LD2, за которой следуют LD1 и LD3. LD4 и LD5 появляются в небольших количествах.

1. LD2 представляет собой изофермент, присутствующий в больших количествах в нормальной сыворотке[1-4,12].
2. LD1 повышается и может быть больше LD2 в следующих случаях::
   a) Инфаркт миокарда[1-4,12].
   b) Мышечная дистрофия Дюшенна, которая дает картину, как и инфаркт миокарда, но клинические симптомы помогают легко дифференцировать эти 2 заболевания [19,20].
   c) Гемолиз (включая гемолитические анемии) следует тщательно рассмотреть в случае, когда полное LD сыворотки достигает уровней более пятикратного нормального, и изоферменты показывают повышенные LD1 и LD2. Общий LD значительно выше при гемолитической анемии, чем при инфаркте миокарда, если только инфаркт не сопровождается тяжелым шоком. Пернициозная анемия в рецидиве дает такую же картину LD, как гемолиз, и при этом условии обнаружены некоторые из самых высоких полных уровней LD сыворотки[2,14].
   d) Инфаркт почки [2,12].
3. LD3 увеличивается при инфарктах легкого[7,12,21].
4. Увеличение LD4 не связано ни с какой-либо конкретной патологией.
5. LD5 увеличивается при повреждениях печени и мышц и при кожных заболеваниях[1].
6. Состояние, при котором наблюдается заметное повышение общего LD, но сохранение всеми изоферментами нормальных процентов, называется изоморфной картиной. Значительно отличающиеся между собой группы клинических диагнозов демонстрируют этот тип картины и включают кардиореспираторные заболевания, злокачественные новообразования, переломы, заболевания центральной нервной системы, инфекции и воспаления, цирроз печени, алкоголизм, травмы без переломов, инфекционный мононуклеоз, гипотиреоз, уреемию, некроз, псевдомононуклеоз, виреемию и непроходимость кишечника[1,2,22].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Изоферменты LD и CK менее специфичны после операции на открытом сердце, чем в большинстве диагностических ситуаций. CK-MB будет повышен из-за повреждения миокарда в ходе операций, а также травм сердца вследствие проведения процедур и катетеризации. LD2 / LD1 может повышаться вторично до гемолиза при искусственном кровообразеним[22].

ОГРАНИЧЕНИЯ

Процедура тест системы SAS-1 LD Vis не предназначена для идентификации маркеров опухоли.

Дальнейшее необходимое исследование:

1. Определение общей активности LD. Существуют противоречивые отчеты о истинном значении полных уровней фермента в сыворотке и тяжести заболевания[1,4,25].
2. При диагностике инфаркта миокарда следует также проводить исследования изоферментов CK[1,4].
3. Для исключения гемолиза, как причины повышенных LD1 и LD2, можно выполнить исследования гаптоглобина.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может влиять на количество LD1 и LD2, поскольку эритроциты содержат высокие уровни активности LD[1-2,12].
2. Активность LD снижается в уремических сыворотках из-за присутствия ингибиторов, таких как мочевина и оксалат. Особое воздействие наблюдается на LD5[17].
3. Ацетон и хлороформ ингибируют все изоферменты, кроме LD1[14].
4. Некоторые лекарства могут влиять на активность изофермента LD[18].

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие значения нормы были получены в исследованиях, проведенных в компании Helena Biosciences. Эти значения должны служить лишь ориентиром. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные ожидаемые значения нормы для этого метода.

Фракция белка	**Диапазон**
LD1	20.6 - 32.0%
LD2	31.1 - 35.9%
LD3	19.8 - 25.7%
LD4	7.0 - 10.4%
LD5	6.5 - 14.0%

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОТЫ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Линейность:

Данная система является линейной до 650 МК/л на полосу или полной активности LD 1300МЕ/л.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Brish, L.K. ‘CK & LD Isoenzymes A Self-Instructional Text’ , Am. Soc. of Clin. Path. Press, Chicago, 1984: 85-120.
2. Hadden, D.M. and Prentiss, T., Cardiac Profiling by Electrophoresis’, Lab. Mgt., 1977; May: 19-24.
3. Henry, J.D. ‘Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods’, 16th Edition, 1979; 1: 366-369, W.B. Saunders Co., Philadelphia.
4. Galen, R.S., Reiffel, J.A. and Gambino, S.R., Diagnosis of Acute Myocardial Infarction’, J. Am. Med. Assoc., 1975; 232(2): 145-147.
5. Frolich, J., Brosseuk, A., Grant, A. and McLennan, M., ‘Study of the Value of CPK and LDH Isoenzyme Determinations in the Differential Diagnosis of Ischemic Chest Pain’, Clin. Biochem., 1978; 11(6): 232-234.
6. Wagner, G.S., Roe, C.R., Limbird, L.E., Rosati, R.A. and Wallace, A.G., ‘The Importance of Identification of the Myocardial-Specific Isoenzyme of Creatine Phosphokinase (MB Form) in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction’, Circulation, 1973; 47: 263-269.
7. Nerenberg, S.T., ‘Electrophoretic Screening Procedures’, 1973: 96-125, Lea & Febiger, Philadelphia.
8. Preston, J.A., Briere, R.O. and Batsakis, J.G., ‘Rapid Electrophoretic Separation of Lactate Dehydrogenase Isoenzymes on Cellulose Acetate’, Am. J. Clin. Pathol., 1965; 43(3): 256-260.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Hsu, M-Y., Kohler, M.M., Barolia, L. and Bondar, R.J.L., ‘Separation of Five Isoenzymes of Serum Lactate Dehydrogenase by Discontinuous Gradient Elution from a Miniature Ion-Exchange Column’, Clin. Chem., 1979; 25(8): 1453-1458.
10. Usategui-Gomez, M., Wicks, R.W. and Warshaw, M., ‘Immunochemical Determination of the Heart Isoenzyme of Lactate Dehydrogenase(LDH1) in Human Serum’, Clin. Chem., 1979; 25(5): 729-734.
11. Rotenberg, Z., Weinberger, I., Sagie, A., Fuchs, J., Sperling, O. and Agmon, J., ‘Lactate Dehydrogenase Isoenzymes in Serum During Recent Acute Myocardial Infarction’, Clin. Chem., 1987; 33(8): 1419-1420.
12. Tietz, N.W. et al., ‘Textbook of Clinical Chemistry’, 1986: 691-700, W.B. Saunders Co., Philadelphia.
13. Rothwell, D.J., Jendrzejczak, B., Becker, M. and Doumas, B.T., ‘Lactate Dehydrogenase Activities in Serum and Plasma’, Clin. Chem., 1976; 22(7): 1024-1026.
14. Latner, A.L. and Skillen, A.W., ‘Isoenzymes in Biology and Medicine’, 1968: 146-157, Academic Press, London.
15. Kreutzer, H.H. and Fennis, W.H.S., ‘Lactic Dehydrogenase Isoenzymes in Blood Serum after Storage at Different Temperatures’, Clin. Chim. Acta, 1964; 9: 64-68.
16. Galen, R.S., Personal Communication, Dec. 1981.
17. Clark, P.I., Kostuk, W.J. and Henderson, A.R., ‘Time-Dependency of Human Lactate Dehydrogenase Isoenzyme 5 Inhibition by Urea’, Clin. Chem., 1976; 22(12): 2059.
18. Young, D.S., ‘Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests’, 3rd Ed., 1990, AACC Press, Washington D.C.
19. Roses, A.D., Roses, M.J., Nicholson, G.A. and Roe, C.R., ‘Lactate Dehydrogenase Isoenzyme 5 in Detecting carriers of Duchenne Muscular Dystrophy’, Neurology, 1977; 27(May): 414-421.
20. Yasmineh, W.G., Ibrahim, G.A., Abbasnezhad, M. and Awad, E.A., ‘Isoenzyme Distribution of Creatine Kinase and lactate Dehydrogenase in Serum and Skeletal Muscle in Duchenne Muscular Dystrophy, Collagen Disease, and Other Muscular Disorders’, Clin. Chem., 1978; 24(11): 1985-1989.
21. Papadopoulos, N.M., ‘Clinical Applications of Lactate Dehydrogenase Isoenzymes’, Annals of Clin. Lab. Sci., 1977; 7(6): 506-510.
22. Jacobs, D.S., Robinson, R.A., Clark, G.M. and Tucker, J.M., ‘Clinical Significance of the Isomorphic Pattern of the Isoenzymes of Serum Lactate Dehydrogenase’, Annals of Clin. and Lab. Sci., 1977; 7(5): 411-421.
23. Galen, R.S., ‘Diagnostic Tests in Cardiac and Non-Cardiac Disorders’ Diag. Med., 1978 Feb., 74-87.
24. Mohiuddin, S.M., Raffetto, J., Sketch, M.H., Lynch, J.D., Schultz, R.D. and Runco, V., ‘LDH Isoenzymes and Myocardial Infarction in patients Undergoing Coronary Bypass Surgery: An Excellent Correlation’, Am. Heart J., 1976; 92(5): 584-588.
25. Chapelle, J-P., Albert, A., Smeets, J-P., Marechal, J-P.,Heusghem, C. and Kulbertus, H.E., ‘Does Lactate Dehydrogenase Isoenzyme-5 Contribute to the Predictive Power of Total Lactate Dehydrogenase in Myocardial Infarction?’ Clin. Chem., 1983; 29(5): 774-777.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.П.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК
ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ
ЛингвоБел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "HDL-12" (SAS-1 HDL-12 Kit)
Инструкция по эксплуатации

200500
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Составной набор, который состоит из
200501
200502

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор SAS-1 HDL-12 предназначен для электрофореза белков.
Набор SAS-1 HDL-12 предназначен для выделения и количественного определения холестерола липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) из других липопротеинов плазмы других классов в электрофорезе с агарозным гелем и окрашиванием ферментов холестерина каждого липопротеина в соответствии со следующей реакцией:

С тех пор, как Фредрикссон и Лиз в 1965[1] предложили систему для гиперлипопротеинемии фенотипа, концепция обнаружения заболевания коронарной артерии и профилактика с использованием электрофореза ЛП стала широко используемым методом.

Холестериновый эфир	холестеринэстераза	холестерин+жирная кислота
Холестерин	холестериндегидрогеназа	холестерин+НАД+Н
НАД+Н$^{+}$+НСТ	диафораза	НАД$^{+}$+формазановый краситель

Связь между уровнем холестерола ЛПВП и ИБС была отмечена Барр и др. в 1951 г.[1] и Миллер и Миллер в 1975[2]. В своем научном труде Кастелли и др. сфокусировали внимание на определении холестерина ЛПВП, как решающем лабораторном тесте для определения риска ИБС. Клинические рекомендации комиссий NCEP (Национальная образовательная программа США по холестерину) советуют клиническим лабораториям проводить измерение общего, ЛПВП, ЛПНП холестерина и триглицеридов[7].
Содержание липопротеиновых фракций холестерина определяли ультрацентрифугированием[8], селективным осаждением[9] и электрофорезом на различных средах[10].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.завление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Уничтожать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ
1.SAS-1 HDL-12 GEL (x10)
REF HL-3-1754SA
Содержит агарозу в трис/барбитал буферном растворе с азидом натрия в качестве консерванта. Гель готов к использованию.
2. SAS HDL РЕАГЕНТ (10x1 мл)
REF HL-3-0152SA
Содержит компоненты, необходимые для идентификации холестерина в соответствии с реакцией выше. См.в разделе ПРОЦЕДУРА инструкции по восстановлению.
3. SAS HDL/ПРОФИЛЬНЫЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ХОЛЕСТЕРИНА (1x27 мл)
Содержит Тритон X-100 в буферном HEPES(4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота) pH 6,9-7,1. Разбавитель в упаковке готов к использованию.
4. Другие компоненты набора
Каждый набор содержит БЛОТТЕР, ДРЕНАЖ и ПЛЕНКУ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ РЕАГЕНТА для 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS-1 HDL-12 GEL
Гель следует хранить при 15-30°C. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показатели ухудшения качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

геля: 1) кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2.SAS HDL РЕАГЕНТ
Флаконы с SAS HDL РЕАГЕНТОМ хранить при 2-8ºС, регент остается стабильным до окончания срока годности, указанном на этикетке. Восстановленный реагент остается стабильным при 2-8ºС.
3. SAS HDL/ПРОФИЛЬНЫЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ХОЛЕСТЕРИНА хранить при 2-8ºС, разбавитель остается стабильным до окончания срока годности, указанном на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
REF1531 SAS-1 Plus
REF 1212 SAS-2
REF 210200 SAS-1 аппликаторы
REF210300 SAS-1 Аппликаторы
REF210100 одноразовые чашечки для образцов
REF 3100 REP PREP
REF 4062 инкубационная камера
Кислота уксусная
Дистиллированная вода
Раствор фиксатор: смесь 50 мл кислоты уксусной и 950 мл воды очищенной. Хранить в бутылке с герметичной пробкой.

SAS-1 Plus ГЕЛИ НА SAS-3
REF 1527 SAS-3
REF 1529 SAS-4
REF 310900 SAS-3-60 лоток для образцов
REF 311600 SAS-1 электроды для SAS-3
REF 311700 SAS-1 выравнивающая геля SAS-3
REF 311300 SAS-1 кронштейн для геля для SAS-4

РУЧНОЙ МЕТОД
REF 211400 Лоток для окрашивания электрофореза
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºС
Инкубатор 30ºС

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА
Свежая плазма с ЭДТК антикоагулянтом может служить в качестве образца. Образцы можно хранить при 2-8ºС до 4 дней. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Подготовка пациента
1.Если определяют только холестерин ЛПВП, не надо брать анализа у пациента натощак. Если определяют другие значения липидов, пациент не должен есть за 12-14 часов до забора проб.
2.Прекратить прием всех лекарственных препаратов за 3-4 недели
3.Пациент должен поддерживать постоянный вес и нормально питаться не менее чем за 1 неделю до забора проб
4.После инфаркта миокарда или подобного травматического эпизода должно пройти 4-8 недель.

Приготовление образца
Образцы и контрольные растворы не разбавлять.

ПРОЦЕДУРА
1. Переносят пипеткой 35 µл образца в подходящую лунку одноразовых чашечек для образцов
i) Для пользователей SAS-1 и SAS-1-Plus: используют лоток для образцов SAS-1. Осторожно ставят лоток для образцов на ящик аппликатора. Лоток должен стать вниз в свое положение.
ii) Для пользователей SAS-3: используют лоток для 60 образцов SAS-3. Осторожно ставят лоток при помощи опорных штифтов. Проверяют, чтобы лоток был надежно закреплен.
2. Достают из упаковки SAS-1 HDL-12 GEL и
i) Для пользователей SAS-1: переносят гель в SAS-1, агарозой вверх, выравнивая положительную и отрицательную стороны при помощи стоек электродов.
ii) Для пользователей SAS-1-Plus: переносят 400 µл REP PREP на нагретую воронку (ванну) агарозной стороной вверх, выравнивая положительную и отрицательную стороны при помощи соответствующих электродных стоек и не допуская образования воздушных пузырьков под гелем. Удаляют избыточный REP PREP вокруг краев геля. Не прикасаться к поверхности геля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iii) Для пользователей SAS-3: помещают SAS-1 направляющую выравнивая геля для SAS-3 на штифты и наносят 400 μл REP PREP в центре камеры. Наносят гель в камеру агарозой вверх, используя направляющую, выравнивают положительную и отрицательную стороны стойками электродов, не допуская образования воздушных пузырьков под гелем. Убирают направляющую геля. Подводят электроды к стойкам для контакта с блоками геля. Удаляют излишек REP PREP вокруг геля. Не прикасаться к поверхности геля. Размещают один БЛОТТЕР ДЛЯ ДРЕНАЖА снаружи катодного электрода и один БЛОТТЕР ДЛЯ ДРЕНАЖА снаружи анодного электрода для промокания избыточной жидкости. Проверяют, чтобы дренаж контактировал с гелем.

3. Промокают поверхность геля БЛОТТЕРОМ, выбрасывают блоттер.

4. i) Для пользователей SAS-1: крепят электроды вверху стоек так, чтобы они соприкасались с гелиевыми блоками.

ii) Для пользователей SAS-1-Plus: (см.выше). Ставят крышку над гелем и электродами, прижимают 5 секунд, чтобы был контакт.

5. Ставят аппликатор SAS-1 в верхнее положение на инструменте (для пользователей SAS-3: щелевое отверстие 8).

6. Проводят электрофорез ЛПВП:

i) Для пользователей SAS-1

Стадия	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	30:00	-	80	5 наложений

i) Для пользователей SAS-1 Plus:

Стадия	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	30:00	23	80	5 наложений
Инкубирование	30:00	30	-	-

iii) Для пользователей SAS-3:

Стадия	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Рекомендации
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 6	нет
Наложить образец	00:10	21	-	Скорость 6*	нет
Повторить «загрузить образец, наложить образец» 5 аппликаций					
Электрофорез	10:00	23	200	-	нет
Инкубирование	30:00	30	-	-	нет

*Использовать положение 1

7. Для пользователей SAS-1 и SAS-3: во время электрофореза образцов помещают БЛОТТЕР, смоченный водой, в инкубационную камеры, дают температуре установиться на 30°C.

8. Примерно, за 2-4 минуты до окончания электрофореза восстанавливают 1 флакон SAS HDL РЕАГЕНТА, добавляя 1 мл SAS РАД/ПРОФИЛЬНОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ХОЛЕСТЕРИНА, и хорошо перемешивают. Не встряхивают.

9. Проводят электрофорез:

i) Для пользователей SAS-1: помещают гель агарозой вверх в инкубационную камеру

ii) Для пользователей SAS-1 Plus: снимают крышку

iii) Для пользователей SAS-3: убирают БЛОТТЕР, помещают гель агарозой вверх в инкубационную камеру.

10. Выливают содержимое флакона SAS HDL РЕАГЕНТ вдоль центра середины геля.

11. При помощи кусочка ПЛЕНКИ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ РЕАГЕНТА распределяют реагент, избегая образования воздушных пузырьков.

12. Для пользователей SAS-1 и SAS-3: инкубируют гель 30 минут при 30°C

Для пользователей SAS-1 Plus: инкубируют гель.

13. После инкубирования удаляют ПЛЕНКУ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТА и оба гелиевых блока при помощи съемника для гелиевых блоков.

14. Прикладывают гель к кронштейну камеры для окрашивания.

15. Выбирают тест-программу ЛПВП на камере для окрашивания, следуя подсказкам ФИКСИРОВАТЬ, ОТМЫВАТЬ и СУШИТЬ гель

a) SAS-2 (автоматическое окрашивание)

Стадия	Раствор	Время (мм:сс)	Порт	Температура (°C)
Фиксировать	Фиксирующий р-р	10:00	2	-
Отмывать	Дистиллированная вода	02:00	1	-
Сушить	-	15:00	-	65

b) SAS-4 (автоматическое окрашивание)

Стадия	Раствор	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Прочее	Подсказка
Фиксировать	Фиксирующий р-р	10:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отмывать	Дистиллированная вода	02:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет
Сушить	-	15:00	65	-	Нет

c) РУЧНОЙ МЕТОД
Следовать процедуре для SAS-2 (автоматическое окрашивание) выше, используя лоток для окрашивания электродов для фиксирования и отмывки, а сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºC для сушки.
16. В конце цикла окрашивания удаляют гель и камеры для окрашивания. Гель готов для исследования.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Контрольный раствор холестерина (REF 3218) можно использовать для проверки всех фаз процедуры и должен использоваться в каждом испытании. См.допустимые значения количественного определения в листке-вкладыше.

Общий холестерин		
Желаемый уровень холестерина в крови	<200 мг/дл	
Пограничо высокий холестерин в крови	200-239 мг/дл	
Высокий холестерин в крови	≥240 мг/дл	
Холестерин ЛПВП		
Низкий холестерин ЛПВП	<40 мг/дл	
Защитный холестерин ЛПВП	≥60 мг/дл	
Триглицериды		
Норма	<150 мг/дл	
Пограничо высокий	150-199 мг/дл	
Высокий	200-499 мг/дл	
Очень высокий	≥500 мг/дл	
Холестерин ЛПВП		
Диетотерапия	Исходный уровень	Целевой ЛПВП
Без ИБС и <2 факторов риска	≥160 мг/дл	<160 мг/дл
Без ИБС и ≥2 фактора риска	≥130 мг/дл	<130 мг/дл
Без ИБС	≥100 мг/дл	<100 мг/дл
Лекарственная терапия		
Без ИБС и <2 факторов риска	≥190 мг/дл	<160 мг/дл
Без ИБС и ≥2 фактора риска	≥160 мг/дл	<130 мг/дл
Без ИБС	≥130 мг/дл	<100 мг/дл

Факторы риска в классификации – возраст (мужчины ≥45 лет, женщины ≥55 лет), семейный анамнез преждевременной ИБС, курение, гипертензия и диабете. Холестерин ЛПВП ≤35 мг/дл считается высоким риском и в классификации стоит как фактор риска. Холестерин ЛПВП >60 мг/дл считается защитным и вычитает один фактор из общего числа факторов риска.

ОГРАНИЧЕНИЯ
ПОМЕХИ
1.Гепаринотерапия может вызвать изменения в миграции липопротеинов, в частности, бета липопротеина.

ЛИТЕРАТУРА

1. Barr, D.P. *et al* 'Protein-lipid Relationships in Human Plasma', Am. J. Med., 1951 ; 11 : 480-493.
2. Miller, G.J and Miller, N.E. 'Plasma-High Density-Lipoprotein Concentration and Development of Ischemic Heart Disease', Lancet, 1976 ; 1 : 16-19.
3. Kannel, W.B. *et al* 'Serum Cholesterol, Lipoproteins and the Risk of Coronary Heart Disease' Ann. Inter. Med., 1971 ; 74 (1) : 1-12.
4. Gordon, T. *et al* 'High Density Lipoprotein as a Protective Factor Against Coronary Artery Disease. The Framingham Study', Am. J. Med., 1977 ; 62 : 707-714.
5. Galen, R.S. 'HDL Cholesterol, How Good a Risk Factor?', Diag. Med., 1979 ; Nov/Dec : 39-58.
6. Castelli, W.P. *et al*. 'HDL Cholesterol and Other Lipids in Coronary Heart Disease - The Cooperative Lipoprotein Phenotyping Study' Circulation, 1977 ; 55 (5) : 767-772.
7. National Cholesterol Education Program, Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), NIH Publication No. 01-3670, May 2001.
8. Delalla, O.F. and Gofman, J.W. 'Ultracentrifugal Analysis of Serum Lipoprotein', in Methods of Biochemical Analysis, Vol. 1, D. Glick (Ed.), New York, Interscience, 459-478, 1954.
9. Burstein, M. and Scholnick, H.R., 'Precipitation of Chylomicrons and Very Low density Lipoproteins From Human Serum With Sodium Lauryl Sulfate', Life Sci., 1972; 11 : 177-184.
10. Cobb, S.A. and Sanders J.L., 'Enzymic Determination of Cholesterol in Serum Lipoproteins Separated by Electrophoresis', Clin. Chem., 1978; 24(7) : 1116-1120.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Cholesterol Profile"
(SAS-1 Cholesterol Profile Kit)

REF КОД **200600**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD IVD –диагностика in-vitro

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Данный многокомпонентный набор состоит из:

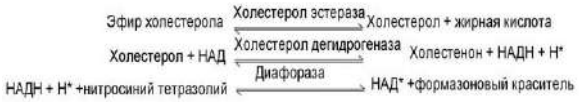
200601

200602

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект тест-системы Холестеринового профиля для анализатора SAS-1 (далее SAS-1 Cholesterol Profile) предназначен для разделения белков методом электрофореза.

Тест-система SAS-1 Cholesterol Profile Kit разделяет липопротеины в сыворотке крови по их заряду в буфферном агарозном геле. Полосы липопротеинов затем визуализируются путем инкубации с реагентом холестерина, который количественно визуализирует холестерин и сложные эфиры холестерина в соответствии со следующей последовательностью реакции:



Альфа-полоса, которая быстрее всего мигрирует к аноду, соответствует ЛПВП (HDL). Следующая полоса, пре-бета, соответствует ЛПОНП (VLDL), самая медленная бета-полоса приблизительно соответствует ЛПНП (LDL). Полоса может появляться между Альфа-и пре-бета-полосами на некоторых, но не на всех, образцах - она должна быть количественно определена, как фракция липопротеина (a)-C (далее ЛП(a)-C).

В работах Барра (Barr) и др. в 1951[1] и Миллер и Миллер (Miller and Miller) в 1975[2] сообщалось о связи холестерина ЛПВП и ишемической болезни сердца (ИБС) . В работе Кастелли и др. (Castelli)[3-6] уделялось особое внимание оценке холестерина ЛПВП в качестве окончательного лабораторного теста при определении риска развития ИБС. Клинические рекомендации специалистов Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) направляют клинические лаборатории на выполнение измерений общего, ЛПВП и ЛПНП Холестеринов, и триглицеридов. ЛПНП, как подтвержденный атерогенный липопротеин, основанный на содержащемся в нем холестерине, является первичной основой для принятия решений о лечении в Национальной образовательной программы по холестерину[7].

Содержание холестерина в фракциях липопротеидов определяли методом ультрацентрифугирования[8], селективного осаждения[9] и электрофореза на различных средах[10]. Общий метод исследования для точного количественного определения ЛПНП и основа для эталонного метода обозначаются как "бета-количественное определение", бета относится к электрофоретическому понятию для ЛПНП. Метод бета-количественного определения включает сочетание ультрацентрифугирования и химического осаждения[11,12]. Метод бета-количественного определения дает так называемый "широкий срез" ЛПНП, который включает липопротеин ЛП(a)-C[13,14]. Специалисты Национальной образовательной программы по холестерину пришли к выводу, что для рутинного диагностического использования необходимы альтернативные методы, которые, предпочтительно, непосредственно разделяют ЛПНП для количественного определения холестерина[15]. Одним из таких методов прямого разделения ЛПНП является электрофорез.

Метод, использующий комплект тест-системы SAS-1 Cholesterol Profile Kit компании Helena Biosciences Europe демонстрирует хорошее разделение основных классов липопротеидов с точным и правильным количественным определением холестерина ЛПВП, ЛПНП, ЛПВП и Lp(a) по сравнению с эталонными методами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики in vitro – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. При работе с препаратами комплекта надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. Смотрите Декларацию по безопасности продукта для получения информации о соответствующих опасностях, связанных с применением комплекта, и предлагаемым мерам предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными актами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОСТАВ

1. **SAS-1 CHOLESTEROL PROFILE ГЕЛЬ (x 10)**
   КОД HL-3-1850SA
   Содержит агарозу в барбиталовом буфере с азидом натрия в качестве консерванта. Этот гель готов к использованию в том виде, как он упакован.
2. **SAS-1 CHOLESTEROL PROFILE РЕАГЕНТ (10 x 1мл)**
   КОД HL-3-1852SA
   Содержит компоненты, необходимые для идентификации холестерина в соответствии с последовательностью реакций, показанной выше. Инструкции по восстановлению см. в разделе ПРОЦЕДУРА.
3. **SAS HDL / CHOLESTEROL PROFILE (ЛПВП/ХОЛЕСТЕРИНОВЫЙ ПРОФИЛЬ) РАЗБАВИТЕЛЬ (1 x 27мл)**
   КОД HL-3-0414SA
   Содержит Triton X-100 и консервант. Разбавитель готов к использованию в том виде, как он упакован.
4. **Другие компоненты комплекта**
   Каждый комплект содержит достаточное количество ПЛЕНКИ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТОВ и БЛОТТЕРОВ С для укомплектования ГЕЛЕЙ ХОЛЕСТЕРИНОВОГО ПРОФИЛЯ.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **SAS-1 CHOLESTEROL PROFILE ГЕЛЬ**
   Гели должны храниться при температурах от 15 до 30°C и оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ГЕЛИ. На ухудшение качества геля может указывать 1) появление кристаллов, что свидетельствует о том, что гель был заморожен, 2) растрескивание и расслаивание, что свидетельствует о высыхание геля или 3) видимое загрязнение агарозы из источников бактерий или грибков.
   Внимание: Агарозные гели хрупкие. При работе держите мешочки и гелиевые пластины только за края. Избегайте давления на центр мешка.
2. **SAS-1 CHOLESTEROL PROFILE РЕАГЕНТ**
   Флаконы РЕАГЕНТА SAS-1 CHOLESTEROL PROFILE REAGENT должны храниться при температурах 2...8°C, и остаются стабильными до окончания срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный реагент стабилен 6 часов при температурах 2...8°C.
3. **SAS HDL / CHOLESTEROL PROFILE РАЗБАВИТЕЛЬ**
   The SAS HDL / CHOLESTEROL PROFILE DILUENT должен храниться при температурах от 2 до 8°C и остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Избегайте загрязнения. Появление помутнения и механических частиц могут свидетельствовать об ухудшении качества.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

КОД 1531 SAS-1 (Плюс) Plus
КОД 1212 SAS-2
КОД 210200 SAS-1 Аппликаторы
КОД 210300 SAS-1 Аппликаторы
КОД 210100 Одноразовые ячейки для образцов
КОД 3100 Жидкость теплоотводящая (REP PREP)
КОД 4062 Инкубационная камера
Ледяная уксусная кислота
Дистиллированная вода
Обесцвечивающий раствор: Смешайте 50мл ледяной уксусной кислоты и 950мл дистиллированной воды. Храните в плотно закрытой бутылке.

SAS-1 Plus ГЕЛИ для прибора SAS-3

КОД 1527 SAS-3
КОД 1529 SAS-4
КОД 310900 SAS-3 Поддон для 60 образцов
КОД 311600 SAS-1 Электроды для прибора SAS-3
КОД 311700 SAS-1 Направляющая для выравнивания Геля для прибора SAS-3
КОД 311300 SAS-1 Держатель геля для прибора SAS-4

РУЧНОЙ МЕТОД

КОД 211400 Поддон для окрашивания при электрофорезе
Сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха, обеспечивающего 50...60°C
Медицинский инкубатор с температурой 30°C

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Свежая сыворотка или ЭДТА антикоагулированная плазма является образом выбора. Образцы можно хранить при 2...8°C в течение срока до 4 дней. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка пациента:

1. Если единственным параметром, который необходимо определить, является холестерин ЛПВП, то голодать пациенту не нужно. Если должны быть определены другие значения липидов, то пациент должен голодать в течение 12 -14 часов до отбора образцов.
2. По возможности прекратите прием всех препаратов на 3-4 недели.
3. Пациент должен поддерживать стабильный вес и соблюдать нормальную диету в течение, как минимум, 1 недели.
4. После инфаркта миокарда или аналогичного травматического эпизода выждите 4-8 недель.

ПРОЦЕДУРА

1. Капните пипеткой 35мкл образца в соответствующую лунку Одноразовых ячеек для образцов.

   i) Пользователям SAS-1 Plus: используйте поддон для образца прибора SAS-1. Осторожно поместите поддон для образцов прибора SAS-1 в ящик аппликатора. Убедитесь, что поддон плотно задвинут в нижнее положение.
   ii) Пользователям SAS-3: Используйте поддон для 60 образцов прибора SAS-3. Осторожно установите поддон для образцов используя установочные штифты платформы образцов. Убедитесь, что поддон расположен надежно.

2. Достаньте гель SAS-1 CHOLESTEROL PROFILE из упаковки и:

   i) Пользователям SAS-1 Plus: распределите 400мкл теплоотводящей жидкости по теплоотводу. Поместите гель на теплоотвод стороной агарозы вверх, выровняв положительную и отрицательную стороны с помощью соответствующих выводов электродов, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите все лишнее количество теплоотводящей жидкости со всех краев геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
   ii) Пользователям SAS-3: поместите Направляющую для выравнивания геля SAS-1 для SAS-3 на штифты и распределите 400мкл теплоотводящей жидкости по центру камеры. Поместите гель в камеру стороной агарозы вверх, используя направляющую; выровняйте положительную и отрицательную стороны с помощью соответствующих выводов электродов, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите направляющую. Присоедините электроды к выводам электродов так, чтобы они пришли в контакт с блоками геля. Удалите все лишнее количество теплоотводящей жидкости со всех краев геля. Не прикасайтесь к поверхности.

3. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте БЛОТТЕР С.

4. **Пользователи SAS-1 Plus**: прикрепите угольные электроды SAS-1 на верхнюю сторону выводов электродов так, что они пришли в контакт с блоками геля. Поместите крышку поверх геля и электродов и плотно прижмите и удерживайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.

5. Поместите один Аппликатор SAS-1 в верхнее положение на приборе, (**Пользователи** SAS-3: гнездо 8).

6. Выполните электрофорез холестеринового профиля:

i) Пользователи SAS-1 Plus:

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	30:00	25	90	3 Нанесения
Инкубация	30:00	30	-	-

ii) Пользователи SAS-3

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузка образца	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанесение образца	00:10	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
Загрузка образца	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанесение образца	00:10	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
Загрузка образца	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанесение образца	00:10	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
Электрофорез	32:00	25	100	-	Нет подсказки
Инкубация	30:00	30	-	-	Нажмите клавишу для продолжения

* Используйте местоположение 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Приблизительно за 3-4 минуты до окончания электрофореза разведите 1 флакон РЕАГЕНТА SAS-1 CHOLESTEROL PROFILE, добавив 1 мл РАЗБАВИТЕЛЯ SAS / HDL CHOLESTEROL PROFILE и хорошо перемешайте.
8. После выполнения электрофореза:
   Пользователи SAS-1 Plus: удалите электроды и излишки теплоотводящей жидкости (REP PREP) или влаги вокруг геля.
   Пользователи SAS-3: удалите электроды и излишки теплоотводящей жидкости (REP PREP) или влаги вокруг геля.
9. Вылейте содержимое флакона РЕАГЕНТА SAS-1 CHOLESTEROL PROFILE вдоль середины геля. Осторожно нанесите один кусочек ПЛЕНКИ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТА для распределения РЕАГЕНТА SAS-1 CHOLESTEROL PROFILE, избегая образования пузырьков воздуха.
10. Инкубируйте гель.
11. Удалите ПЛЕНКУ ДЛЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕАГЕНТА и удалите оба блока геля, используя лопатку для удаления блоков.
12. Промойте этот гель в промывочном растворе в течение 15 минут.
13. Промойте гель в дистиллированной воде в течение 5 минут и высушите при температурах 50...60°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки всех фаз процедуры может использоваться Контроль Холестерина (КОД 3218) , он также должен использоваться для каждого анализа пластины. Обратитесь к листку-вкладышу в упаковке, в котором даются результаты анализа, соответствующие требованиям.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить любой анализ гелей с использованием нормальных значений, полученных для такого теста в каждой отдельной лаборатории.

Гели можно сканировать с помощью денситометрии. Сканируйте гель, расположенный стороной геля вниз, используя программное обеспечение Platinum.
Решения о лечении в рекомендациях Национальной образовательной программы по холестерину основываются, прежде всего, на уровне ЛПНП холестерина[7]:

Общий холестерин	
Оптимальный холестерин в крови	<200мг/дл
Верхняя граница холестерина в крови	200-239мг/дл
Высокий холестерин в крови	≥240мг/дл

ЛПВП Холестерин	
Низкий ЛПВП холестерин	<40мг/дл
Высокий ЛПВП холестерин	≥60мг/дл

Тригицериды	
Норма	<150мг/дл
Верхняя граница	150-199мг/дл
Высокие	200-499мг/дл
Очень высокие	≥500мг/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛПНП Холестерин		
Диетотерапия	**Уровень инициации**	**ЛПНП Цель**
Без ИБС и факторов риска <2	≥160мг/дл	<160мг/дл
Без ИБС и факторов риска ≥2	≥130мг/дл	<130мг/дл
With CHD	≥100мг/дл	<100мг/дл
Лекарственная терапия		
Без ИБС и факторов риска <2	≥190мг/дл	<160мг/дл
Без ИБС и факторов риска ≥2	≥160мг/дл	<130мг/дл
С ИБС	≥130мг/дл	<100мг/дл

Факторами риска, рассматриваемыми в данной классификационной схеме, являются возраст (мужчины ≥45 лет, женщины ≥55 лет), отягощенная наследственная преждевременная ИБС, курение, гипертония и сахарный диабет. Значение ≤35мг/дл считается для холестерина ЛПВП высоким риском, и в данной классификации считается фактором риска. Холестерин ЛПВП >60мг/дл считается защитным и убирается из общего числа факторов риска.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Этот комплект не может использоваться для системы SAS-1, производства Helena Biosciences Europe.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Терапия гепарином может привести к изменениям миграции липопротеинов, в частности бета-липопротеинов.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Используя 14 нормальных образцов от доноров мужского и женского пола с общим холестерином <200мг / дл, были получены следующие диапазоны нормальных значений (они предоставляются только как ориентиры)::

Фракция протеина	**Среднее (%)**	**Диапазон ± 2 стандартных отклонения**
ЛПВП	26.9	11.5 - 42.3
ЛП(а)-С	1.2	0 - 3.8
ЛПОНП	8.2	0 - 18.2
ЛПНП	63.8	50.5 - 77.1

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОТЫ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Точность

Полоса	**В серии опытов (n = 12)**			**Между сериями опытов (n = 36)**		
	Среднее	**Станд. Откл.**	**Коэф. вариации (%)**	**Среднее**	**Станд. Откл.**	**Коэф. вариации (%)**
ЛПВП	22.3	0.6	2.7	22.5	1.0	4.5
ЛПНП	67.3	1.1	1.6	67.8	1.6	2.4
ЛПОНП	7.8	0.7	9.2	7.1	0.8	11.1
ЛП(а)	2.6	0.3	10.7	2.6	0.4	14.7

Чувствительность

Последовательные разведения образца с повышенным холестерином показали, что чувствительность системы эквивалентна 4,2 мг/дл холестерина в полосе.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Barr, D.P. *et al* 'Protein-lipid Relationships in Human Plasma', Am. J. Med., 1951 ; 11 : 480-493.
2. Miller, G.J and Miller, N.E. 'Plasma-High Density-Lipoprotein Concentration and Development of Ischemic Heart Disease',

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lancet, 1976 ; 1 : 16-19.
3. Kannel, W.B. *et al* 'Serum Cholesterol, Lipoproteins and the Risk of Coronary Heart Disease' Ann. Inter. Med., 1971 ; 74 (1) : 1-12.
4. Gordon, T. *et al* 'High Density Lipoprotein as a Protective Factor Against Coronary Artery Disease. The Framingham Study', Am. J. Med., 1977 ; 62 : 707-714.
5. Galen, R.S. 'HDL Cholesterol, How Good a Risk Factor?', Diag. Med., 1979 ; Nov/Dec : 39-58.
6. Castelli, W.P. *et al*. 'HDL Cholesterol and Other Lipids in Coronary Heart Disease - The Cooperative Lipoprotein Phenotyping Study' Circulation, 1977 ; 55 (5) : 767-772.
7. National Cholesterol Education Program, Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), NIH Publication No. 01-3670, May 2001.
8. Delalla, O.F. and Gofman, J.W. 'Ultracentrifugal Analysis of Serum Lipoprotein', in Methods of Biochemical Analysis, Vol. 1, D. Glick (Ed.), New York, Interscience, 459-478, 1954.
9. Burstein, M. and Scholnick, H.R., 'Precipitation of Chylomicrons and Very Low density Lipoproteins From Human Serum With Sodium Lauryl Sulfate', Life Sci., 1972; 11 : 177-184.
10. Cobb, S.A. and Sanders J.L., 'Enzymic Determination of Cholesterol in Serum Lipoproteins Separated by Electrophoresis', Clin. Chem., 1978; 24(7) : 1116-1120.
11. U.S. Department of Health and Human Services, Lipid Research Clinics Program. In: Hainline, Jr. A., Karon, J., Lippel, K. (Eds.), Manual of Laboratory Operations 1983. Second Edition, NIH Publication.
12. Belcher, J.D., McNamara, J.R., Grinstead, G.F., Rifai, N., Warnick, G.R., Bachorik, P. and Frantz Jr., I. 'Measurement of Low Density Lipoprotein Cholesterol Concentration'. In: Rifai, N. and Warnick, G.R (Eds.) Methods For Clinical Laboratory Measurement of Lipid and Lipoprotein Risk Factors', Washington D.C. : AACC Press, 1991 : 75-86.
13. Utermann, G. 'The Mysteries Of Lipoprotein (a)', Science, 1989; 246 : 904-910.
14. Loscalzo, J., 'Lipoprotein (a) a Unique Risk Factor For Atherothrombotic Disease', Arteriosclerosis, 1990; 10 : 672-679.
15. National Cholesterol Education Program Lipoprotein Measurement Working Group. Recommendations For Measurement Of Low Density Lipoprotein Cholesterol. NIH Publication (In Press).

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.П.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор принадлежностей для тест-системы "Пентавалентный скрининг" (SAS-3 Pentavalent Screen Accessory Kit)

Инструкция по применению (Логотип Helena Biosciences Europe)

REF 300406

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система «Пентавалентный скрининг» для приборов SAS-3 - это компонент, предназначенный для разделения белков с помощью электрофореза.

Иммунофиксационный электрофорез (ИФЭ) представляет собой двухэтапную процедуру с использованием агарозного электрофореза высокого разрешения на первом этапе и иммунопреципитации на втором этапе. Наибольший спрос на ИФЭ - в клинической лаборатории, где он используется главным образом для выявления моноклональных гаммопатий. Моноклональная гаммопатия представляет собой состояние первичного заболевания, при котором один клон плазматических клеток производит повышенные уровни иммуноглобулина одного класса и типа. Такие иммуноглобулины называются моноклональными белками, М-белками или парапротеинами. Их присутствие может носить доброкачественный характер или иметь неопределенное значение. В некоторых случаях они указывают на злокачественную опухоль, такую как множественная миелома или макроглобулинемия Вальденстрема. Необходимо проводить различие между поликлональными и моноклональными гаммопатиями, поскольку поликлональные гаммопатии являются вторичным заболеванием, обусловленным клиническими расстройствами, такими как хроническое заболевание печени, коллагеновые расстройства, ревматоидный артрит и хроническая инфекция.

Мочевые белки получают в основном из белков плазмы, которые проходят через почки. Появление аномальных белков плазмы в моче имеет большое значение при оценке функции почек. Соответствующее исследование протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемых белков [1-5].

Альфонсо впервые описал иммунофиксацию в литературе в 1964 году[6]. Альпер и Джонсон опубликовали более практическую процедуру в 1969 году и опубликовали ряд исследований, используя эту технику[7-9]. Иммунофиксация использовалась в качестве процедуры для исследования иммуноглобулинов с 1976 года [10-11].

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ (1 x 75 мл)
REF HL-3-1676SA
Содержит концентрированный КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ. Развести содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перемешать в течение ночи и отфильтровать перед использованием. Хранить в плотно закрытой бутылке.
2. РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ИФЭ (1 x 50 мл)
REF HL-3-1663SA
Содержит трис / барбитальный буфер с бромфеноловым синим и азидом натрия в качестве консерванта. РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ИФЭ готов к применению в упаковке.
3. БЛОТТЕР D (x 10)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF HL-3-0542SA
Каждый набор содержит достаточно БЛОТТЕРА D для составления 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ
КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ следует хранить при 15 ... 30°C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный окрашивающий раствор стабилен в течение 6 месяцев при 15 ... 30 ° C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить истощение способности окрашивания. Плохое окрашивание может указывать на ухудшение.

2. РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ИФЭ
РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ИФЭ следует хранить при температуре 15 ... 30 ° C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Хлопьевидное помутнение может указывать на ухудшение качества.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1527 SAS-3
REF 1529 SAS-4
Набор для анализа мочи REF 300400 SAS-3 (Примечание: КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ КРАСИТЕЛЬ и ГРЕБЕНКА БЛОТТЕРА ДЛЯ ИФЭ не предназначены для этой процедуры)
Аппликаторы REF 310200 SAS-3
Аппликаторы REF 310300 SAS-3
Антисыворотка пентавалентного экрана REF 321300
Одноразовые чашки для образцов REF 210100
REF 3100 REP PREP
Деионизированная вода

Подсоедините бутылку с деионизированной водой к запасному порту.

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранные образцы сыворотки или мочи являются предпочтительными образцами. В то время как образцы сыворотки могут храниться при 15 ... 30 °C до 4 дней, при 2 ... 8 °C до 2 недель или 6 месяцев при -20 °C для стандартных 5-полосных схем[6], бета 2-глобулиновая полоса (дополнение C3) быстро разлагается при хранении. Образцы мочи могут храниться в холодильнике при 2 ... 8 °C до 72 часов или 2 недели при -20 °C. Образцы мочи должны первоначально использоваться без концентрации или разбавления. Обзор первоначальных результатов должен затем использоваться для определения того, требуют ли образцы концентрации или разбавления.

ПРОЦЕДУРА

1. Запрограммируйте следующие параметры в SAS-3:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нажмите клавишу, чтобы продолжить
Применить образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Электрофорез	06:30	21	650	-	-
Применить реагент		21	-	4 цикла	Нет подсказки
Инкубировать	10:00	21	-	-	Нет подсказки
БЛОТТЕР D	00:30	21	-	-	Удалить гелевые блоки
БЛОТТЕР D	05:00	40	-	-	Установить блоттер
Высушить	08:00	54	-	-	Удалить блоттер

*** Используйте местоположение 2.**

2. Поместите правильное количество аппликаторов SAS-3 в положение на SAS-3. Если комбинация образцов сыворотки и мочи используется на одном и том же геле, убедитесь, что только лезвия для образцов мочи входят в SAS-3 для первых 9 загрузок/применений образца. Добавьте аппликаторы SAS-3 для образцов сыворотки только для конечной загрузки и применения. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Каждый отдельный ряд должен содержать только один тип образца. Если на геле используется только сыворотка, начните с шага 19 программы. Если используется только моча, нажмите кнопку, чтобы перейти к окончательной загрузке/применению образца.

Количество образцов	Позиция аппликатора
1 – 20	2
21 – 40	2, 8
41 – 60	2, 8, 14

3. **МОЧА**: отберите пипеткой 35 мкл образца в соответствующие одноразовые чашки для образцов. Защитите образцы от испарения. **СЫВОРОТКА**: разведите каждый образец до разведения 1 + 2, используя РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ИФЭ. Отберите пипеткой 35 мкл разведенного образца в соответствующие одноразовые чашки для образцов. Защитите образцы от испарения.

4. Поместите один открытый флакон антисыворотки пентавалентного экрана в центральный разъём на панели разгрузки реагентов.

5. Достаньте гель из упаковки и выбросьте верхний слой.

6. Распределите 2 мл REP PREP на левую сторону камеры и аккуратно поместите гель в камеру, совместив отверстия в гелевой связке со штифтами в камере и избегая образования пузырьков под гелем. Прикрепите электроды на внешней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стороне контактов электродов так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками и распределителями реагентов на внутренней стороне контактов электродов.

8. Выберите программу испытаний и, следуя инструкциям, выполните электрофорез и инкубацию антисыворотки.

9. После инкубации антисыворотки достаньте электроды, распределители реагентов и удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.

10. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля и поместите шаблон антисыворотки сверху, чтобы удерживать блоттер в ровном состоянии. Промокните гель.

11. Извлеките гель из SAS-3 и выберите соответствующую программу испытаний на SAS-4. После первоначальной 3-секундной промывки, прикрепите гель к держателю камеры окрашивания и промойте гель один раз.

12. Удалите гель с SAS-4 и поместите его обратно на SAS-3. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля и замените шаблон антисыворотки, чтобы удерживать блоттер в ровном состоянии. Промокните гель.

13. Снимите БЛОТТЕР D и высушите гель. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Сразу после использования очистите шаблон антисыворотки мягким биоцидным моющим средством.

14. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания и выполните последние этапы на SAS-4.
15. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.
16. Замените держатель геля (НЕ ГЕЛЬ) для окончательного ополаскивания камеры SAS-4.

ПРОГРАММА SAS-4

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Прочее	Подсказка
Промывка	00:03	-	Рециркуляция ВКЛ	Пластина вынута, гелевый держатель находится внутри
Промывка	05:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Пластина вставлена, гелевый держатель находится внутри
Промывка	10:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Пластина вставлена, гелевый держатель находится внутри
Окрашивание	04:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет подсказки
Высушивание	12:00	64	-	Нет подсказки
Экономное расходование	02:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Пластина вынута, гелевый держатель находится внутри

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль сыворотки Kemtrol, патология (Kemtrol-Abnormal) (REF 7025) даст одну моноклональную полосу в пределах поликлонального фона.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной гамма-области структуры белка, но из-за их аномальной природы они могут мигрировать в любую точку глобулиновой области на электрофорезе белка. Аномальный белок теперь должен идентифицироваться с полным ИФЭ. Когда присутствуют низкие концентрации аномального белка, аномальная полоса может появляться в виде полосы в пределах нормального поликлонального иммуноглобулина. Полоса также может быть видна в пределах поликлонального фона, когда также присутствует большое количество поликлональных иммуноглобулинов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Избыток антигена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Избыток антигена будет иметь место, если в месте преципитация комплекса антиген-антитело не будет небольшого избытка антител или эквивалентности антиген/антитело. Избыток антигена в ИФЭ обычно обусловлен избытком иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена характеризуется прозонированием (неокрашенные участки в центре полосы с иммунофиксированным белком, с окрашиванием по краям). В этом случае следует использовать более высокое разведение образца для оптимизации концентрации иммуноглобулина.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

а) Чувствительность:
Используя метод мочи (10 применений), 10 мг/л определяли как самую низкую концентрацию белка, которая была видна как дискретная полоса на готовом геле.

б) Линейность:
Линейность является функцией спецификации денситометра, а также характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fauchier, P. and Catalan, F. ‘Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis’ Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.
2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. ‘Finding Clues to Disease in Urine’ Diagnostic Medicine, 1980; May/June: 69-75.
3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. ‘Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations’ Clin. Chim. Acta., 2000; 297: 163-172.
4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. ‘Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods’, Clin. Lab.; 1999, 45: 257-262.
5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. ‘A Comparison of Three Procedures for the Detection of Bence-Jones Proteinuria’ Ann. Clin. Biochem., 1997, 34: 371-374.
6. Alfonso, E., ‘Quantitation Immunoelectrophoresis of Serum Proteins’, Clin. Chim. Acta., 1964; 10: 114-122.
7. Alper, C.A and Johnson, A.M., ‘Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism’, Vox. Sang., 1969; 17: 445-452.
8. Alper, C.A.,’Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function’, Progress in Immunology. First International Congress of Immunology. 1971: 609-624, Academic Press, New York.
9. Johnson, A.M., ‘Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of Pi M.’, J. Lab. Clin. Med., 1976; 87: 152-163.
10. Cawley, L.P., Minard, B.J, Tourtellotte, W.W., Ma, B.I. and Chelle, C., ‘Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid’, Clin. Chem., 1976; 22: 1262-1268.
11. Ritchie, R.F and Smith, R. ‘Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins’, Clin. Chem., 1976; 22: 1982-1985.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "IFE-9" (SAS-3 IFE-9 Kit)

Инструкции по применению

REF **300300**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Это многокомпонентный набор, состоящий из:

300301

300300A

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS-3 IFE-9 предназначен для разделения белков с помощью электрофореза.

Иммунофиксационный электрофорез (ИФЭ) представляет собой двухэтапную процедуру с использованием агарозного электрофореза высокого разрешения на первой стадии и иммунопреципитации на второй стадии.

Наибольшим спросом ИФЭ пользуется в клинической лаборатории, где он используется главным образом для выявления моноклональных гаммопатий. Моноклональная гаммопатия представляет собой первичное заболевание, при котором один клон плазматических клеток продуцирует повышенные уровни иммуноглобулина одного класса и типа. Такие иммуноглобулины называются моноклональными белками, М-белками или парапротеинами. Их присутствие может носить доброкачественный характер или иметь неопределенное значение. В некоторых случаях они указывают на злокачественную опухоль, такую как множественная миелома или макроглобулинемия Вальденстрема. Необходимо проводить различие между поликлональными и моноклональными гаммопатиями, поскольку поликлональные гаммопатии являются вторичным заболеванием, обусловленным такими клиническими расстройствами, как хроническое заболевание печени, нарушения коллагенообразования, ревматоидный артрит и хроническая инфекция.

Белки мочи происходят в основном из белков плазмы, которые проходят через почки. Появление аномальных белков плазмы в моче имеет большое значение при оценке функции почек. Соответствующее исследование протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемых белков [1-5]. Комбинация электрофоретического разделения белков мочи в сочетании с идентификацией определенных типов белков с помощью иммунопреципитации позволяет дифференцировать несколько типов протеинурии - физиологическую, клубочковую (селективную и неселективную), канальцевую и протеинурию, связанную с дисглобулинемией[1-5].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afonso впервые описал в литературе иммунофиксацию в 1964 году. Alper и Johnson опубликовали более значимую с практической точки зрения процедуру в 1969 году и ряд исследований с использованием этой техники[7-9]. Иммунофиксация используется в качестве процедуры для исследования иммуноглобулинов с 1976 года [10-11].

Набор SAS-3 IFE-9 разделяет сывороточные белки в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки инкубируют с моноспецифической антисывороткой, промывают и окрашивают для визуализации иммунопреципитата для качественной интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к Паспорту безопасности продукта для получения информации о соответствующих опасностях и мерах предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. SAS-3 IFE-9 ГЕЛЬ (x 10)

КАТ. № HL-3-1685SA

Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалем и азидом натрия в качестве консервантов. Этот гель готов к использованию в упакованном виде.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ (1 x 75 мл)

КАТ. № HL-3-1674SA

Содержит концентрированный краситель кислотный фиолетовый. Разбавить содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перед использованием перемешать в течение ночи и отфильтровать перед использованием. Хранить в плотно закрытой бутылке.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (A) (2 x 25 г)

КАТ. № HL-3-1971SA

4. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B) (2 x 50 мл)

КАТ. № HL-3-1972SA

Разбавить содержимое бутылки обесцвечивающего препарата (A) до 2-х литров очищенной водой. Затем добавить содержимое бутылки обесцвечивающего раствора (B) и медленно добавить еще 3 литра очищенной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР (2 x 50 мл)

КАТ. № HL-3-1970SA

Содержит концентрированный моющий раствор. Разбавить содержимое бутылки до 5 литров физиологическим раствором.

6. РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА ДЛЯ ИФЭ (1 x 50 мл)

КАТ. № HL-3-1663SA

Содержит трис/барбиталовый буфер с бромфеноловым синим и азидом натрия в качестве консерванта. Разбавитель готов к использованию в упакованном виде.

7. ФИКСАТОР (2 x 3 мл)

КАТ. № HL-3-2651SA

Содержит фиксатор.

8. IgG (2 x 3 мл)

КАТ. № HL-3-1705SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину IgG.

9. IgA (2 x 3 мл)

КАТ. № HL-3-1706SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину IgA.

10. IgM (2 x 3 мл)

КАТ. № HL-3-1707SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину IgM.

11. IgK (2 x 3 мл)

КАТ. № HL-3-1708SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину Igκ (свободному и связанному).

12. Igλ (2 x 3 мл)

КАТ. № HL-3-1709SA

Содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину Igλ (свободному и связанному).

13. Другие компоненты набора

Каждый набор содержит достаточное количество БЛОТТЕРОВ C, D и ИФЭ ГРЕБЕНОК ДЛЯ БЛОТТЕРОВ для полной обработки 10 гелей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. SAS-3 IFE-9 ГЕЛЬ

Гели следует хранить при температуре 15 ... 30 ° C, и они являются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕЛЬЗЯ ОХЛАЖДАТЬ ИЛИ ЗАМОРАЖИВАТЬ. На ухудшение состояния геля могут показывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и отслоение, указывающие на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы из бактериальных или грибковых источников.

Внимание: агарозные гели являются хрупкими. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления на центр мешочка.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ

Концентрат КРАСИТЕЛЯ КИСЛОТНОГО ФИОЛЕТОВОГО должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Разбавленный раствор кислотного фиолетового стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Рекомендуется немедленно выбрасывать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение эффективности окрашивания. Плохая эффективность окрашивания может указывать на ухудшение качества окрашивающего раствора.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (A)

ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (A) должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивающего препарата стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C.

4. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (B)

Концентрат ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО ПРЕПАРАТА должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивающего препарата стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C.

5. МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР

Концентрат МОЮЩЕГО ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Моющий добавочный раствор стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Помутнение может указывать на порчу раствора.

6. РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА ДЛЯ ИФЭ

РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА ДЛЯ ИФЭ должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Помутнение может указывать на порчу раствора.

7. ФИКСАТОР

ФИКСАТОР должен храниться при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

8. IgG

IgG следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

порчу.

9. IgA

IgA следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

10. IgM

IgM следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

11. Igκ

Igκ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

12. Igλ

Igλ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение макрочастицами или помутнение может указывать на порчу.

КОМПОНЕНТЫ, ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

КАТ. № 1527 SAS-3

КАТ. № 1529 SAS-4

КАТ. № 310200 SAS-3 Аппликаторы

КАТ. № 310300 SAS-3 Аппликаторы

КАТ. № 210100 Одноразовые чашки для образцов

КАТ. № 3100 REP PREP

Физиологический раствор (0,85% NaCl)

ОПЦИОНАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Следующие компоненты не требуются для стандартного ИФЭ сыворотки, но могут потребоваться для дополнительного исследования и ИФЭ мочи

Исследование:

КАТ. № 320100 Антисыворотка к общей моче

КАТ. № 320200 Микроантисыворотка к моче

КАТ. № 320300 Макроантисыворотка к моче

КАТ. № 320400 Антисыворотка к GAM

КАТ. № 320700 Антисыворотка к Каппа

КАТ. № 320800 Антисыворотка к Лямбда

КАТ. № 320500 Антисыворотка к свободной каппа

КАТ. № 320600 Антисыворотка к свободной лямбда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАТ. № 320900 Антисыворотка к Пент/Альб мочи

КАТ. № 321000 Антисыворотка к Пента мочи

КАТ. № 9409 Антисыворотка к IgD

КАТ. № 9410 Антисыворотка к IgE

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Оптимальным выбором является свежеотобранная сыворотка. Образцы могут храниться при температуре 15 ... 30 ° C вплоть до 4 дней, при температуре 2 ... 8 ° C вплоть до 2 недель или 6 месяцев при температуре -20 ° C.

Образцы мочи должны первоначально использоваться без концентрирования или разбавления. Рассмотрение первоначальных результатов должны затем использоваться для определения того, требуют ли образцы концентрирования или разбавления. Образцы сыворотки следует разбавлять в соответствии с указанной ниже таблицей, используя РАЗБАВИТЕЛЬ ДЛЯ ОБРАЗЦА ДЛЯ ИФЭ:

Концентрация моноклональных антител	**T -Полоса**	**G, A, M, k, λ**
25 – 50 г/л	1 + 2	1 + 19
10 – 25 г/л	1 + 2	1 + 9
3 – 10 г/л	1 + 2	1 + 4
< 3 г/л	1 + 2	Без примесей

ПРОЦЕДУРА

1. Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

SAS-3

Шаг	**Время (мин:сек)**	**Температура (°C)**	**Напряжение**	**Другое**	**Подсказка**
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
Электрофорез	06:30	21	650	-	Нет подсказки
Нанести антисыворотку	10:00	21	-	-	Удалите гелевые блоки, нанесите антисыворотку
Вставить гребенки	02:00	21	-	-	Удалите избыток антисыворотки
Блоттер D	05:00	40	-	-	Удалите шаблон, установите блоттер
Высушить	08:00	54	-	-	Удалите блоттер

* Используйте местоположение 2 для SAS-3.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для иммунофиксации сыворотки требуется 1 нанесение образца. Для иммунофиксации мочи требуется 10 нанесений образца.

Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SAS-3

Шаг	Время (мм:секs)	Температура (°C)	Напряжение	Другое	Подсказка
1 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
2 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
3 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
4 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
5 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
6 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
7 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
8 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
9 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
10 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
11 Загрузите образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
12 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
13 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
14 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
15 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
16 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
17 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
18 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
19 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
20 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
21 Электрофорез	06:30	21	650	-	Нет подсказки
22 Нанести антисыворотку	10:00	21	-	-	Удалите гелевые блоки, Нанесите антисыворотку
23 Вставить гребенки	02:00	21	-	-	Удалите избыток антисыворотки
24 Блоттер D	05:00	40	-	-	Удалите шаблон, установите блоттер
25 Высушить	08:00	54	-	-	Удалите блоттер

* Используйте расположение 2 для SAS-3.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Образцы мочи и сыворотки можно наносить одновременно на один гель. Однако каждый отдельный ряд должен содержать только один тип образца (например, ряд 2 и 8 = моча, ряд 14 = сыворотка). Если комбинация сыворотки и мочи должна использоваться на одном и том же геле, убедитесь, что лезвия для образцов мочи попадают на SAS-3 для первых 9 загрузок/нанесений. Добавьте лезвие аппликатора для образца сыворотки только для конечной (10-й) загрузки/нанесения.
Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

SAS-3

Шаг	Время (мм:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое	Подсказка
1 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
2 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
4 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
5 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
6 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
7 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
8 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
9 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
10 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
11 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
12 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
13 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
14 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
15 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
16 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
17 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
18 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
19 Загрузите образец	00:30	21	-	Скорость 1	Добавьте аппликаторы для образцов сыворотки
20 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
21 Электрофорез	06:30	21	650	-	Нет подсказки
22 Нанести антисыворотку	10:00	21	-	-	Удалите гелевые блоки, Нанесите антисыворотку
23 Вставьте гребенки	02:00	21	-	-	Удалите избыток антисыворотки
24 Блоттер D	05:00	40	-	-	Удалите шаблон, установите блоттер
25 Высушить	08:00	54	-	-	Удалите блоттер

* Используйте расположение 2 для SAS-3.

SAS-4

Шаг	**Время (мм:сек)**	**Температура (°C)**	**Другое**	**Подсказка**
Отмывать	00:03	-	Рециркулировать ON	Достаньте пластинку, гелевый держатель внутри
Отмывать	10:00	-	Рециркулировать ON	Достаньте пластинку, гелевый держатель внутри

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окрашивать	04:00	-	Рециркулировать ON	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON	Нет подсказки
Высушить	12:00	63	-	Нет подсказки

2. Поместите правильное количество лезвий аппликатора в положение на приборе:

Количество образцов	**Положение аппликатора**
9	2, 8, 14
6	2, 8
3	2

3. Внесите пипеткой 35 μл образца в соответствующие одноразовые чашечки для образцов. Необходимо защищать образцы от испарения.

4. Извлеките гель SAS-3 IFE-9 из упаковки и удалите покрытие.

5. Нанесите 2 мл REP PREP на левую сторону камеры и аккуратно поместите гель в камеру, совместив отверстия в гелевой закладке со штырями в камере и избегая пузырьков под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля. Прикрепите электроды к внешней стороне электродов так, чтобы они находились в контакте с гелевыми блоками.

6. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте блоттер.

7. Выберите программу тестирования ИФЭ и, следуя подсказкам, нанесите образцы и проведите электрофорез.

8. После электрофореза достаньте электроды и удалите оба гелевых блока с помощью устройства для удаления гелевых блоков. Поместите шаблон нанесения антисыворотки на поверхность геля. **ПРИМЕЧАНИЕ**. Вырезанные каналы для антисыворотки должны быть выровнены по центру над печатной рамкой на геле, в которую наносятся образцы.

9. Нанесите 2 капли (или 60 мкл) ФИКСАТОРА (сыворотки) или антисывортки к общей моче (мочу) в верхнее отверстие Т-полосы и 2 капли (или 60 μл) соответствующей антисыворотки в верхнее отверстие полос иммуноглобулинов. Убедитесь, что фиксатор и антисыворотка полностью заполнили каналы.

10. Инкубируйте гель.

11. После инкубации поместите ГРЕБЕНКУ ИФЭ БЛОТТЕРА в верхние отверстия шаблона для антисыворотки. Подождите 2 минуты, чтобы избыток антисыворотки абсорбировался, затем удалите ГРЕБЕНКУ ИФЭ БЛОТТЕРА и шаблон с поверхности геля.

12. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля и возвратите на место шаблон антисыворотки, чтобы блоттер оставался плоским. Промокните гель.

13. Удалите шаблон антисыворотки и БЛОТТЕР D и высушите гель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сразу после использования очистите шаблон антисыворотки мягким биоцидным моющим средством. Если возможно, протрите нижнюю часть шаблона с помощью зубной щетки или маленькой щетки для пробирок. Не позволяйте антисыворотке высохнуть на шаблоне. Накопление антисыворотки на поверхности шаблона приведет к образованию пузырьков на этапе нанесения антисыворотки. Высушите шаблон антисыворотки. Вода, оставленная в отверстиях, будет препятствовать нанесению антисыворотки для следующего использования. Храните шаблон в перевернутом положении, чтобы увеличить циркуляцию воздуха и, следовательно, потенциальные возможности сушки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аппликатора.

14. Прикрепите гель к держателю камеры для окрашивания.

15. Выберите программу тестирования ИФЭ на окрашивающем устройстве и, следуя подсказкам, промойте, окрасьте, обесцветьте и высушите гель.

16. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры для окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль иммунотипирования компании «Helena Biosciences Europe» (Кат. № 802300) можно использовать в качестве положительного контроля для ИФЭ.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной гамма-области электрофоретической картины белка, но при их аномальной природе они могут мигрировать в любую точку глобулиновой области во время электрофореза белка. Полоса моноклонального белка на электрофоретической картине с иммунофиксацие займет то же положение и форму, что и аномальная полоса на электрофоретической картине белка сыворотки. Патологический белок идентифицируется по типу антисыворотки, с которой он реагирует.

Когда присутствуют низкие концентрации аномального белка, аномальная полоса может появляться в виде полосы внутри нормального поликлонального иммуноглобулина. Полоса также может быть видна на поликлональном фоне, когда также присутствует большое количество поликлональных иммуноглобулинов.

Публикацию «Иммунофиксация для идентификации моноклональных гаммопатий» можно получить в компании «Helena Biosciences Europe» по запросу.

Иммунофиксация мочи:

Тип полос протеинурии, наблюдаемых на геле		**Присутствующие белки**
Нормальная моча	Малая полоса альбумина	альбумин
Клубочковая	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	альбумин, альфа-1 антитрипсин, трансферрин, гамма-глобулины
Канальцевая	альфа-1, альфа-2, бета	ретинолсвязывающий белок, бета-2 микроглобулин, альфа-1 микроглобулин
Переполнение	гамма или вариабельные	иммуноглобулины, свободные легкие цепи

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Избыток антигена

Избыток антигена будет иметь место, если в месте преципитации не будет небольшого избытка антител или эквивалентности антиген / антитело. Избыток антигена в ИФЭ обычно обусловлен избытком иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

характеризуется прозонированием (неокрашенные участки в центре полосы иммунофиксированного белка с окрашиванием по краям). В этом случае следует использовать более высокое разведение образца для оптимизации концентрации иммуноглобулина.

2. Неспецифическая преципитация во ВСЕХ полосах иммуноглобулина

Иногда готовый гель ИФЭ демонстрирует полосу осадка в одном и том же положении на каждой электрофоретической картине на пластине. Это может быть результатом следующего:

a) IgM моноклональные иммуноглобулины

Моноклональные белки IgM могут прилипать к матрице геля. Полоса появится на всех 5 дорожках для антисывороток геля. Однако там, где полоса реагирует со специфической антисывороткой для тяжелой цепи и легкой цепи, будет возрастание в размере и интенсивности окрашивания полосы, что позволяет идентифицировать тип иммуноглобулина. Дополнительное разбавление образца улучшит различие между реакцией антитело-IgM и неспецифическим окрашиванием осажденного белка IgM на других дорожках, упрощая диагностику.

b) Высокие титры РФ или иммунных комплексов

Образцы с высокими титрами ревматоидного фактора или других иммунных комплексов могут иметь полосу преципитата в месте нанесения образца. Уменьшение объема образца с помощью DTT (дитиотеитола) или β-2-меркаптоэтанола может устранить эту неспецифическую реакцию (смешайте 190 µл разбавленной сыворотки с 10 µл 1% (масса/ об.) DTT в 0,85% физиологическом растворе или смешайте 100 µл сыворотки с 10 µл разведенного 1 : 10 β-2-меркаптоэтанола в воде. Выполняйте процедуру ИФЭ в обычном режиме. **ПРИМЕЧАНИЕ**. При работе с β-2-меркаптоэтанолом всегда работайте в вытяжном шкафу.

3. Реакция с антисывороткой к легкой цепи каппа или лямбда, но нет реакции с антисывороткой против тяжелых цепей IgG, IgA или IgM. Образцы, демонстрирующие этот паттерн, могут обладать либо моноклональной гаммопатией свободных цепей, либо моноклональным белком IgD или IgE. В этой ситуации ИФЭ следует повторить, заменив антисыворотку IgD и IgE на две другие антисыворотки к тяжелым цепям. Отсутствие реакции с антисывороткой IgD или IgE может свидетельствовать о заболевании гаммопатии со свободными легкими цепями.

4. Полоса в гамма-области не показывает реактивности с ИФЭ-антисывороткой

С-реактивный белок (СРБ) может быть обнаружен у пациентов с острой воспалительной реакцией[12-13]. СРБ появляется в виде узкой полосы на катодном конце электрофоретической картины сывороточного белка. Повышенное содержание альфа-1-антитрипсина и гаптоглобина является подтверждающим доказательством в отношении СРБ. Пациенты с полосой СРБ, вероятно, будут иметь повышенный уровень при анализе на СРБ. Иногда можно увидеть узкую полоску в месте нанесения образца, что может быть вызвано хиломикронами в сыворотке или осажденным белком в образцах, которые хранились в замороженном виде.

5. Нереактивность с антисывороткой против каппа и лямбда.

Иногда образец вступает в реакцию с антисывороткой против тяжелой цепи, но реакция против легкой цепи не является очевидной. В этой ситуации необходимо исключить следующее: a) заболевание, связанное с тяжелыми цепями, b) очень высокие концентрации легких цепей, приводящие к избытку антигена, c) низкие концентрации легких цепей, d)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нетипичная молекула легкой цепи, которая не реагирует с антисывороткой e) легкие цепи со «скрытыми» детерминантами легкой цепи (как иногда наблюдается с IgA и IgD). Чтобы получить определенные результаты, тестирование может включать в себя: a) более высокое или более низкое разбавление образца для оптимизации эквивалентности антитело / антиген, b) антисыворотку от нескольких производителей для помощи в идентификации атипичных иммуноглобулинов и c) обработку образца с помощью β-2-меркаптоэтанола, чтобы «выявить» легкие цепи.

6. Фибриноген

Фибриноген, если он присутствует в образце, может проявляться как дискретная полоса в лямбда-полосе картины иммунофиксации.

Фибриноген присутствует в плазме, а иногда и у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Серия образцов была протестирована и сравнена с другим имеющимся в продаже тест-набором - оба набора показали эквивалентные результаты.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fauchier, P. and Catalan, F. ‘Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis’ Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.

2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. ‘Finding Clues to Disease in Urine’ Diagnostic Medicine, 1980 ; May/June : 69-75.

3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. ‘Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations’ Clin. Chim. Acta., 2000; 297 : 163-172.

4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. ‘Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods’, Clin. Lab.; 1999, 45 : 257-262.

5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. ‘A Comparison of Three Procedures for the Detection of Bence-Jones Proteinuria’ Ann. Clin. Biochem., 1997, 34 : 371-374.

6. Afonso, E., ‘Quantitative Immunoelectrophoresis of Serum Proteins’, Clin. Chim. Acta., 1964; 10 : 114-122.

7. Alper, C.A and Johnson, A.M., ‘Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism’, Vox. Sang., 1969; 17 : 445-452.

8. Alper, C.A.,’Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function’, Progress in Immunology. First International Congress of Immunology. 1971 : 609-624, Academic Press, New York.

9. Johnson, A.M., ‘Genetic Typing of Alpha(1)-Antitrypsin in Immunofixation Electrophoresis. Identification of Subtypes of Pi M.’, J. Lab. Clin. Med., 1976; 87 : 152-163.

10. Cawley, L.P., Minard, B.J, Tourtellotte, W.W., Ma, B.I. and Chelle, C., ‘Immunofixation Electrophoretic Technique Applied to Identification of Proteins in Serum and Cerebrospinal Fluid’, Clin. Chem., 1976; 22 : 1262-1268.

11. Ritchie, R.F and Smith, R. ‘Immunofixation III, Application to the Study of Monoclonal Proteins’, Clin. Chem., 1976; 22 : 1982-1985.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Jeppsson, J.O., Laurell, C.B. and Franzen, B., ‘Agarose Gel Electrophoresis’, Clin. Chem., 1979; 25 (4) : 629-638.

13. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M., ‘Protein Analysis’, Diagnostic Medicine, 1980; Jan/Feb : 3-15.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор фиксирующий для иммунофиксации белков

(Serum Fixative)

Инструкции по применению

REF 221100

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Фиксатор сыворотки - это компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ (1 x 2 мл)

ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ содержит раствор кислоты. ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ готов к использованию к использованию в том виде, как он упакован.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ

ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор
Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор фиксирующий для иммунофиксации белков (Serum Fixative)

Инструкции по применению

REF 321100

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Фиксатор сыворотки - это компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ (1 x 5 мл)

ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ содержит раствор кислоты. ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ готов к использованию к использованию в том виде, как он упакован.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ

ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

ПРОЦЕДУРА

ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки SP-10" (SAS-MX SP-10 Kit)

Инструкция по применению

REF **100100**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Вебсайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Белки сыворотки-10" для прибора SAS-MX предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

В сыворотке содержится более 100 различных белков, обладающих определенными свойствами и изменяющимися определенным образом по концентрации при различных патологических состояниях[1].

С момента внедрения Тиселиусом[2] электрофореза в свободном потоке и последующего применения зонного электрофореза сывороточные белки разделяются на основании их заряда при соответствующем значении pH. Тест-система "Белки сыворотки-10" для прибора SAS-MX разделяет белки сыворотки на 5 основных классов (альбумин, альфа-1 глобулин, альфа-2 глобулин, бета-глобулин и гамма-глобулин) в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашивают для проведения визуализации и количественной интерпретации. Каждая из классических электрофоретических зон, за исключением альбумина, обычно содержит 2 или более компонентов. Относительные пропорции этих фракций доказали свою полезность при диагностике и прогнозировании некоторых заболеваний[3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этой тест-системе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕЛЬЗЯ ПРИНИМАТЬ ИХ ВНУТРЬ. При работе с компонентами тест-системы используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Ссылки на соответствующие опасности и меры предосторожности (там, где это применимо) ищите в декларации безопасности продукта. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными документами.

СОСТАВ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "БЕЛКИ СЫВОРОТКИ-10" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-MX (x 10)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1688SA
   Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель упакован в готовом к использованию виде.
2. **ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР (2 x 100 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0748SA
   Содержит барбитал и барбитал натрий с азидом натрия в качестве консерванта. Разведите содержимое бутылки (100 мл) при помощи очищенной воды (400 мл) и хорошо перемешайте. Соли в буфере могут слегка кристаллизоваться при хранении. Смойте все кристаллы из бутылки при помощи разбавленного буфера до полного растворения.
3. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ (1 x 75 мл)**
   HL-3-2084SA
   Содержит концентрированный КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ. Разведите содержимое бутылки до 700 мл при помощи очищенной воды. Перемешивайте в течение ночи и отфильтруйте перед использованием. Храните в плотно закрытой бутылке.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (1 x 40 мл)**
   HL-3-1772SA
   Содержит концентрированный ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ раствор. Разведите содержимое бутылки в 2 литрах очищенной воды. Храните в плотно закрытой бутылке.
5. **Другие компоненты тест-системы**
   Каждая тест-система содержит достаточное количество ШАБЛОНОВ НАНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦОВ 4 и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ A и C для выполнения процедуры с 10 гелями.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "БЕЛКИ СЫВОРОТКИ-10" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-MX**
   Гели должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ИХ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы бактериальными или грибковыми источниками.
   Внимание: агарозные гели являются хрупкими**.** Держите пакеты и гели только за края. Избегайте давления на центр пакета.
2. **ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР**
   ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный буфер стабилен в течение 2 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение или низкая производительность разбавленного буфера могут указывать на ухудшение качества.
3. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ**
   КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение красящей способности. Плохие результаты окрашивания могут указывать на ухудшение красящего раствора.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ**
   ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивателя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение может указывать на ухудшение качества обесцвечивающего раствора.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 4063 Камера для геля SAS-MX
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № EV1450 Блок питания для электрофореза Consort 0 - 400V
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № EV2650 Блок питания для электрофореза Consort 0 - 600V
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 211400 Лоток для окрашивания для электрофореза
Сушильный шкаф для лотка для окрашивания для электрофореза с принудительной подачей воздуха, рассчитанный на температуру от 60 до 70°C
Деионизированная вода

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Метанол

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Свежесобранная сыворотка является оптимальным образцом. Образцы могут храниться при температуре от 15 до 30°C до 4 дней, при температуре от 2 до 8°C до 2 недель или до 6 месяцев при температуре -20°C[6]. Моча и спинномозговая жидкость также могут использоваться после соответствующей стадии концентрации (50-100X). Использование плазмы приведет к образованию полосы фибриногена между бета- и гамма-фракциями.

Образцы/ контроли должны быть разбавлены 1: 4 (1 + 3) при помощи буфера перед использованием. Для более точного определения количества альбумина методом денситометрии разведение образца может быть увеличено до 1: 8 (1 + 7). Точное количество должно определяться в каждой отдельной лаборатории. Увеличение разбавления образца повысит количественное определение альбумина, но уменьшит чувствительность метода для мини-моноклональных полос.

ПРОЦЕДУРА

1. Извлеките гель из упаковки и поместите его на бумажное полотенце. Удалите покрытие и промокните поверхность геля при помощи ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ C, утилизируйте промокательную бумагу.
2. Совместите ШАБЛОН НАНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦА 4 со стрелками на краю геля. Поместите ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ A поверх шаблона и проведите пальцем по прорезям, чтобы обеспечить хороший контакт. Удалите промокательную бумагу и сохраните ее для использования на этапе №5.
3. Нанесите 3 мкл образца на каждую прорезь и дайте впитаться в течение 4 минут.
4. Пока образцы впитываются, налейте 25 мл буфера в каждую внутреннюю секцию камеры для геля SAS-MX.
5. После впитывания образца промокните шаблон с помощью ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ A, оставшейся от этапа №2, после чего удалите и промокательную бумагу, и шаблон.
6. Поместите гель в камеру для геля SAS-MX агарозной стороной вниз, совместив положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими позициями в камере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Подвергните гель воздействию электрофореза: 80 вольт, 30 минут.
8. После электрофореза высушите гель при температуре 60-70°C. ПРИМЕЧАНИЕ: сушка геля должна занимать не более 5-10 минут, чтобы предотвратить диффузию полос. Если это невозможно сделать таким образом, перед сушкой зафиксируйте гель на протяжении 5 минут в метаноле.
9. Погрузите сухой гель в краситель кислотно синий (разбавленный, как указано выше) на 10 минут.
10. Обесцветьте гель, промыв его 2 раза по 1 минуте в обесцвечивателе или пока фон не станет чистым.
11. Быстро промойте гель в очищенной воде и высушите.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль сыворотки Kemtrol, норма (Идентификационный № 7024) и Контроль сыворотки Kemtrol, патология (Идентификационный № 7025) могут использоваться для проверки всех этапов процедуры и должны использоваться при каждом прогоне пластины. Соответствующие показатели приведены во вкладыше упаковки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить любую оценку гелей против нормальных значений, полученных данным методом в каждой лаборатории.

Полный обзор анализа сывороточных белков приведен в работе Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показали, что значения у мужчин и небеременных женщин одинаковы. У беременных на поздних сроках и женщин, принимающих оральные контрацептивы, имеются некоторые отличия.

Некоторое влияние на нормальные значения оказывает возраст. В пуповинной крови снижено содержание общего белка, альбумина, альфа-2- и бета-фракций, несколько повышено содержание альфа-1-фракции, а содержание гамма-фракции (в основном материнского происхождения) нормально или повышено. Гамма-глобулины быстро снижаются к 3-месячному возрасту, в то время как другие фракции к этому времени достигают величин, характерных для взрослых. Уровни гамма-глобулинов, характерные для взрослых, достигаются только к 10-16-летнему возрасту. Содержание альбумина понижается, а бета-глобулина повышается после 40 лет.

1. **Качественная оценка:**
   Гели могут быть визуально проверены на наличие или отсутствие определенных полос, представляющих интерес.
2. **Количественная оценка:**
   Просканируйте гель гелевой стороной вниз, используя программное обеспечение Platinum Software

В любом случае повышение или уменьшение отдельных компонентов сыворотки или обнаружение необычных компонентов сыворотки требуют дальнейшего изучения. Готовый гель для тест-системы "Белки сыворотки-10" для прибора SAS-MX стабилен в течение неограниченного периода времени.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Поскольку все процедуры электрофореза являются нелинейными, важно строго следовать данным Инструкциям по применению, чтобы обеспечить оптимальное разрешение и воспроизводимые результаты. Несоблюдение этих Инструкций по применению может повлиять на полученные результаты.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ФАКТОРЫ:

1. Гемолиз может вызывать ложное повышение альфа-2- и бета-фракций.
2. Неточные результаты возможны из-за испарения, в случае если образцы оставляют в незакрытом виде.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По 20 нормальным образцам доноров мужчин и женщин в возрасте от 20 до 59 лет были определены следующие нормальные показатели (представлены только для справки):

Белковая фракция	Среднее значение (%)	Диапазон ± 2SD
Альбумин	56.4	50.8 - 62.1
Альфа-1	3.8	2.5 - 5.0
Альфа-2	11.3	8.8 - 13.8
Бета	12.6	10.0 - 15.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гамма	16.0	11.6 - 20.4

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

	Внутри одного геля (n=10)		Между гелями (n=100)	
	Среднее значение (%)	**Коэф-т вариации (%)**	**Среднее значение (%)**	**Коэф-т вариации (%)**
Альбумин	57.2	1.9	57.3	2.6
Альфа-1	5.2	3.2	5.2	5.4
Альфа-2	12.4	3.5	12.0	4.3
Бета	10.5	5.5	10.7	5.1
Гамма	14.7	4.6	14.7	5.2

Чувствительность:

Метод чувствителен до 0,3 г/ л на полосу, что определяется как самая низкая концентрация белка, которая была видна как отдельная полоса на готовом геле.

Линейность:

Линейность метода зависит от характеристик денситометра и от характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects', Allen R. Liss, Inc., New York, 1982.
6. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, (3rd Edition), W.B. Saunders Co., Philadelphia, page 524, 1995.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки SP-10 SB"

(SAS-MX SP-10 SB Kit)

Инструкция по применению

REF **100200**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Вебсайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Белки сыворотки (бета-сплит)-10" для прибора SAS-MX предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

В сыворотке содержится более 100 различных белков, обладающих определенными свойствами и изменяющимися определенным образом по концентрации при различных патологических состояниях[1].

С момента внедрения Тиселиусом[2] электрофореза в свободном потоке и последующего применения зонного электрофореза сывороточные белки разделяются на основании их заряда при соответствующем значении pH. Тест-система "Белки сыворотки (бета-сплит)-10" для прибора SAS-MX разделяет белки сыворотки на 6 основных классов (альбумин, альфа-1 глобулин, альфа-2 глобулин, бета-1 глобулин, бета-2 глобулин и гамма-глобулин) в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашивают для проведения визуализации и количественной интерпретации. Каждая из классических электрофоретических зон, за исключением альбумина, обычно содержит 2 или более компонентов. Относительные пропорции этих фракций доказали свою полезность при диагностике и прогнозировании некоторых заболеваний[3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этой тест-системе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕЛЬЗЯ ПРИНИМАТЬ ИХ ВНУТРЬ. При работе с компонентами тест-системы используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Ссылки на соответствующие опасности и меры предосторожности (там, где это применимо) ищите в декларации безопасности продукта. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными документами.

СОСТАВ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "БЕЛКИ СЫВОРОТКИ (БЕТА-СПЛИТ)-10" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-MX (x 10)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0062SA
   Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель упакован в готовом к использованию виде.
2. **ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР (1 x 100 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0675SA
   Содержит барбитал и барбитал натрий с азидом натрия в качестве консерванта. Разведите содержимое бутылки до 1 литра при помощи очищенной воды и хорошо перемешайте. Соли в буфере могут слегка кристаллизоваться при хранении. Смойте все кристаллы из бутылки при помощи разбавленного буфера до полного растворения.
3. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ (1 x 75 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-2084SA
   Содержит концентрированный КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ. Разведите содержимое бутылки до 700 мл при помощи очищенной воды. Перемешивайте в течение ночи и отфильтруйте перед использованием. Храните в плотно закрытой бутылке.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (1 x 40 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1772SA
   Содержит концентрированный ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ. Разведите содержимое бутылки до 2 литров при помощи очищенной воды. Храните в плотно закрытой бутылке.
5. **Другие компоненты тест-системы**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждая тест-система содержит достаточное количество ШАБЛОНОВ НАНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦОВ 4 и ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ A и C для выполнения процедуры с 10 гелями.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "БЕЛКИ СЫВОРОТКИ (БЕТА-СПЛИТ)-10" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-MX**
   Гели должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ИХ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы бактериальными или грибковыми источниками.
   Внимание: агарозные гели являются хрупкими**.** Держите пакеты и гели только за края. Избегайте давления на центр пакета.
2. **ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР**
   ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕР должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный буфер стабилен в течение 2 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение или низкая производительность разбавленного буфера могут указывать на ухудшение качества.
3. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ**
   КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение красящей способности. Плохие результаты окрашивания могут указывать на ухудшение красящего раствора.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ**
   ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивателя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение может указывать на ухудшение качества обесцвечивающего раствора.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 4063 Камера для геля SAS-MX
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № EV1450 Блок питания для электрофореза Consort 0 - 400V
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № EV2650 Блок питания для электрофореза Consort 0 - 600V
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 211400 Лоток для окрашивания для электрофореза
Сушильный шкаф для лотка для окрашивания для электрофореза с принудительной подачей воздуха, рассчитанный на температуру от 60 до 70°C
Деионизированная вода

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Метанол

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Свежесобранная сыворотка является оптимальным образцом. В то время как для стандартных 5-полосных паттернов[6] образцы могут храниться при температуре от 15 до 30°C до 4 дней, при температуре от 2 до 8°C до 2 недель и при температуре от -20°C до 6 месяцев, полоса бета-2 глобулин (Дополнение C3) будет быстро деградировать при хранении. Моча и спинномозговая жидкость также могут использоваться после соответствующей стадии концентрации (50-100X). Использование плазмы приведет к образованию полосы фибриногена между бета- и гамма-фракциями.

Образцы/ контроли должны быть разбавлены 1:4 (1 + 3) при помощи буфера перед использованием. Для более точного определения количества альбумина методом денситометрии разведение образца может быть увеличено до 1:8 (1 + 7). Точное количество должно определяться в каждой отдельной лаборатории. Использование увеличенного разбавления образца повысит количественное определение альбумина, но уменьшит чувствительность метода для мини-моноклональных полос.

ПРОЦЕДУРА

1. Извлеките гель из упаковки и поместите его на бумажное полотенце. Удалите покрытие и промокните поверхность геля при помощи ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ C, утилизируйте промокательную бумагу.
2. Совместите ШАБЛОН НАНЕСЕНИЯ ОБРАЗЦА 4 со стрелками на краю геля. Поместите ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ A поверх шаблона и проведите пальцем по прорезям, чтобы обеспечить хороший контакт. Удалите промокательную бумагу и сохраните ее для использования на этапе №5.
3. Нанесите 3 мкл образца на каждую прорезь и дайте впитаться в течение 4 минут.
4. Пока образцы впитываются, налейте 25 мл ТРИС-БАРБИТАЛОВОГО БУФЕРА в каждую внутреннюю секцию камеры для геля SAS-MX.
5. После впитывания образца промокните шаблон с помощью ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГИ A, оставшейся от этапа №2, после чего удалите и промокательную бумагу, и шаблон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Поместите гель в камеру для геля SAS-MX агарозной стороной вниз, совместив положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими позициями в камере.
7. Подвергните гель воздействию электрофореза: 80 вольт, 25 минут.
8. После электрофореза высушите гель при температуре 60-70°C. **ПРИМЕЧАНИЕ**: сушка геля должна занимать не более 5-10 минут, чтобы предотвратить диффузию полос. Если это невозможно сделать таким образом, перед сушкой зафиксируйте гель на протяжении 5 минут в метаноле.
9. Погрузите сухой гель в краситель кислотно синий (разбавленный, как указано выше) на 10 минут.
10. Обесцветьте гель, промыв его 2 раза по 2 минуты в обесцвечивателе или пока фон не станет чистым.
11. Быстро промойте гель в очищенной воде и высушите.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль сыворотки Kemtrol, норма (Идентификационный № 7024) и Контроль сыворотки Kemtrol, патология (Идентификационный № 7025) могут использоваться для проверки всех этапов процедуры и должны использоваться при каждом прогоне пластины. Соответствующие показатели приведены во вкладыше к упаковке.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить любую оценку гелей против нормальных значений, полученных данным методом в каждой лаборатории.

Полный обзор анализа сывороточных белков приведен в работе Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показали, что значения у мужчин и небеременных женщин одинаковы. У беременных на поздних сроках и женщин, принимающих оральные контрацептивы, имеются некоторые отличия.

Некоторое влияние на нормальные значения оказывает возраст. В пуповинной крови снижено содержание общего белка, альбумина, альфа-2- и бета-фракций, несколько повышено содержание альфа-1-фракции, а содержание гамма-фракции (в основном материнского происхождения) нормально или повышено. Гамма-глобулины быстро снижаются к 3-месячному возрасту, в то время как другие фракции к этому времени достигают величин, характерных для взрослых. Уровни гамма-глобулинов, характерные для взрослых, достигаются только к 10-16-летнему возрасту. Содержание альбумина понижается, а бета-глобулина повышается после 40 лет.

1. **Качественная оценка:**
   Гели могут быть визуально проверены на наличие или отсутствие определенных полос, представляющих интерес.
2. **Количественная оценка:**
   Просканируйте гель гелевой стороной вниз, используя программное обеспечение Platinum Software

В любом случае повышение или уменьшение отдельных компонентов сыворотки или обнаружение необычных компонентов сыворотки требуют дальнейшего изучения. Готовый гель для тест-системы "Белки сыворотки (бета сплит)-10" для прибора SAS-MX стабилен в течение неограниченного периода времени.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Поскольку все процедуры электрофореза являются нелинейными, важно строго следовать данным Инструкциям по применению, чтобы обеспечить оптимальное разрешение и воспроизводимые результаты. Несоблюдение этих Инструкций по применению может повлиять на полученные результаты.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызывать ложное повышение альфа-2- и бета-фракций.
2. Неточные результаты возможны из-за испарения, в случае если образцы оставляют в незакрытом виде.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По 20 нормальным образцам доноров мужчин и женщин в возрасте от 20 до 59 лет были определены следующие нормальные показатели (представлены только для справки):

Белковая фракция	Среднее значение (%)	Диапазон ± 2SD
Альбумин	56.8	52.1 - 61.5
Альфа-1	3.6	2.5 - 4.7
Альфа-2	9.8	6.7 - 12.9
Бета-1	8.8	5.9 - 11.7
Бета-2	5.6	3.9 - 7.3
Гамма	15.4	11.9 - 18.8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

	Внутри одного геля (n=10)		Между гелями (n=100)	
	Среднее значение (%)	Коэф-т вариации (%)	Среднее значение (%)	Коэф-т вариации (%)
Альбумин	59.8	3.6	59.2	1.9
Альфа-1	2.9	5.2	3.5	0.3
Альфа-2	7.5	3.8	8.0	0.6
Бета-1	8.5	3.4	9.2	0.8
Бета-2	6.3	9.6	6.0	0.6
Гамма	15.0	8.8	14.0	1.1

Чувствительность:

Метод чувствителен до 0,04 г/ л на полосу, что определяется как самая низкая концентрация белка, которая была видна как отдельная полоса на готовом геле.

Линейность:

Линейность метода зависит от характеристик денситометра и от характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects', Allen R. Liss, Inc., New York, 1982.
6. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, (3rd Edition), W.B. Saunders Co., Philadelphia, page 524, 1995.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки Hi-Res" (SAS-MX Hi-Res Kit)

Инструкция по эксплуатации

101300
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS-MX Hi-Res предназначен для электрофореза белков.

В сыворотке содержится более 100 различных белков, каждый из которых выполняет свои особые функции в зависимости от концентрации при разных патологиях[1].

С появлением электрофореза подвижных границ по Тизелиусу[2] и последующим использованием зонального электрофореза начали разделять белки сыворотки на фракции на основе их заряда при определенной pH. Набор SAS-MX Hi-Res разделяет белки сыворотки крови на 10-15 дискретных фракциях в отличии от классической схемы из 5 полос, увеличивая, таким образом, диагностическую пригодность белковых схем[3-5]. Углубленно изучали около 15 белков сыворотки, поскольку их легко замерить[6-9].

Набор SAS-MX Hi-Res разделяет белки сыворотки/плазмы в зависимости от заряда в буферном агарозном геле. Далее область локализации белка закрепляется и окрашиваются для визуализации и качественной интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.завление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Уничтожать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ

1.SAS-MX-HI-RES GEL (x10)
REF HL-3-0031SA
Содержит агарозу в буферном р-ре барбитала с тиомерсалом и азидом натрия как консервантами. Гель готов к использованию.
2.ТРИС-БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР (3x100 мл)
REF HL-3-0675SA
Содержит концентрированный буферный раствор трис-барбитала с азидом натрия в качестве консерванта. Разбавляют содержимое бутылки до 1 литра дистиллированной водой и хорошо перемешивают.
3.КРАСИТЕЛЬ ВЫСОКОЙ РАЗРЕШАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТЬЮ
REF HL-3-0685SA
Содержит краситель высокой разрешающей способности в растворе из 5 объемов метанола: 5 объеме воды: 1 объема кислоты уксусной ледяной. Разбавляют содержимое бутылки до 700 мл обесцвечивающим раствором.
4.Другие компоненты набора
Каждый набор содержит лекало для наложения образца 5, фитиль и БЛОТТЕРЫ A и C для 10 гелей

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. SAS-MX HI RES GEL
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показателя ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2.ТРИС/БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР
ТРИС/БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный буферный раствор остается стабильным 2 месяца при температуре хранения 15-30ºC. Помутнение или плохие рабочие характеристики разбавленного буферного раствора могут указывать на ухудшение его качества.
3. КРАСИТЕЛЬ ВЫСОКОЙ РАЗРЕШАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КРАСИТЕЛЬ ВЫСОКОЙ РАЗРЕШАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТЬЮ следует хранить при 15-30ºС. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный краситель остается стабильным 6 месяцев при температуре хранения 15-30ºС. Плохое окрашивание может указывать на ухудшение качества раствора для окрашивания.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 4063 SAS-MX камера для геля
REF EV 1450 источник питания электрофореза 0-400В
REF EV2650 источник питания электрофореза 0-600В
REF 3039 SAS-MX теплообменник для охлаждения камеры
REF 211400 лоток для окрашивания
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºС
Метанол
Кислота уксусная ледяная
Деионизированная вода
Раствор для окрашивания (0,85% NaCl)
Обесцвечивающий раствор из смеси 500 мл метанола и 500 мл дистиллированной воды. Добавляют 100 мл кислоты уксусной ледяной. Хранят в бутылке с герметичной пробкой

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Берут свежие образцы сыворотки или плазмы. Образцы можно хранить закрытыми при 2-8ºС до 48 часов максимум. Использование образцов плазмы приводит к образованию полосы фибриногена между бета- и гамма-фракциями. Использование старых образцов вызывает миграцию полосы С3 в зону трансферина. Образцы сыворотки и плазмы следуют разбавлять 1+1 буферным раствором (1 объем образца+1 объем буферного раствора). Образцы мочи и СМЖ можно использовать в качестве образцов после концентрации ниже.

Общий белок	Концентрация
<0,5	100x
0,5-1,0	50x
1,0-3,0	25x
3,0-6,0	10x
6,0-10,0	5x

Образцы перечисленной концентрации мочи и СМЖ наносят непосредственно на гель.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧЕНИЕ. Убедиться, что SAS-MX теплообменник для охлаждения камеры хранился при 2-8ºС не менее 60 минут перед использованием.
1.Достают гель из пакета и помещают на бумажное полотенце. Удаляют верхний слой и промокают поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбрасывают блоттер.
2.Выравнивают ЛЕКАЛО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ОБРАЗЦА по стрелкам с края геля. Ставят БЛОТТЕР А наверху лекала и проводят пальцем через щели для обеспечения контакта. Убирают блоттер и сохраняют для стадии 5.
3.Наносят 2 μл образца в каждую щель и ждут до полного поглощения 5 минут (можно взять 4 μл образца, если предпочтение отдается черным полосам).
4.Пока образцы впитываются, льют 150 мл буферного раствора в каждую внутреннюю ячейку камеры SAS-MX камеры для геля. Ставят теплообменник для охлаждения камеры в центральное углубление камеры и смачивают поверхность несколькими каплями буферного раствора.
5.После впитывания образцов промокают лекало 5 БЛОТЕТРОМ А, сохраненным на стадии 2, и убирают блоттер и лекало
6.Наносят гель вверху теплообменника камеры для охлаждения SAS-MX агарозной стороной вниз, выравнивая положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими положениями на камере. Не допускают образования воздушных пузырьков под гелем.
7.Подготавливают фитиль для каждой стороны геля, располагая вместе по 3 фитиля в 2х комплектах, т.е.2 толстых фитиля. Погружают каждый фитиль в буферный раствор, слегка отжимают избыточный буферный раствор и присоединяют каждый фитиль к краю геля параллельно с краем SAS-MX теплообменника камеры. Проверяют, чтобы край фитиля был погружен в буферный раствор, проводят пальцем поперек порции фитиля на геле, чтобы обеспечить хороший контакт.
8.Проводят электрофорез в геле; 250В, 25 минут.
9.После электрофореза переносят гель в раствор для окрашивания на 15 минут.
10.Обесцвечивают гель в растворе для обесцвечивания в течение 30 секунд.
11.Высушивают гель при 60-70ºС.
12. Обесцвечивают гель в промывках 20х30 сек. раствора для обесцвечивания.
13.Высушивают гель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить оценку геля на фоне стандартных результатов метода в каждой лаборатории. Визуальный осмотр геля на наличие или отсутствие особых белковых зон.

На рис.1 показана схема миграции основных белков плазмы, которые идентифицируют при помощи набора SAS-MX Hi-Res

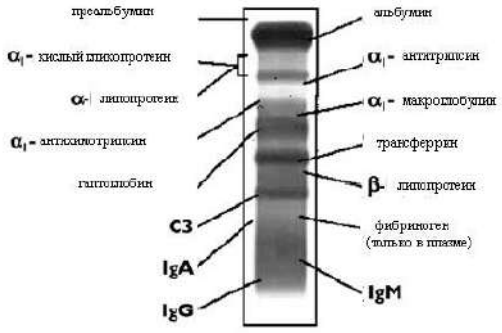


Рис.1 Результаты электрофореза белков высокой разрешающей способности расшифровывают, сравнивая интенсивность зон неизвестных образцов с образцами от обычных пациентов. Одной из самых аномальных белковых зон является зона отклика на неспецифический воспалительный процесс, которая характеризуется повышением α1-антитрипсина и гаптоглобина с понижением преальбумина, альбумина и трансферрина. Если для постановки общего диагноза это не столь важно, то для мониторинга отклика пациента на терапию это полезно.

Другие примеры клинически важных вариаций:

1. Оценка зоны трансферрина, что предполагает низкий уровень железа
2. Присутствие моноклональных белков, что предполагает аномалии иммунной системы
3. Низкий гаптоглобин, что предполагает высокую рециркуляцию эритроцитов или гемолиз *in-vitro*
4. Присутствие С-реактивного белка, что указывает на острый воспалительный процесс
5. Низкий преальбумин, альбумин и трансферрин с диффузной гипергаммаглобулинемией, что предполагает хроническое воспаление, инфекцию или стимуляцию антигеном.
6. Низкий С3 на свежих образцах, что предполагает реакцию связывания комплемента.

Электрофорез белков высокого разрешения является отличным аналитическим инструментом для получения широкого обзора белков мочи[3,10]. В нормальной моче обычно есть остаточный альбумин, а иногда и нечеткая зона трансферрина. Клубочковая протеинурия, как правило, состоит из сильных белковых зон как α1-киислого гликопротеина, так и α1-антитрипсина в широкой зоне α1 и трансферрина в зоне β1. Образец сыворотки показывает снижение этих белков и увеличение белков, удерживаемых клубочками. Структура мочи при тубулярной протеинурии обычно состоит из полосы остаточного альбумина, двойной полосы в α2-зоне в силу α2-микроглобулина, сильной зоны в области мид-бета в силу β2-микроглобулина и иногда фонового окрашивания в гамма-зоне в силу свободных легких цепей. Хронические заболевания почек или почечная недостаточность могут давать картину смешанного типа в силу поражения как канальцев, так и клубочков.

При обнаружение повышенного или пониженного содержания особых компонентов или необычных образцов необходимо дальнейшее исследование. SAS-MX HIGH-RES GEL остается стабильным в течение указанного времени.

ЛИТЕРАТУРА

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Approach for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Laurell, C.B. 'Composition and Variation of the Gel Electrophoretic Fractions of Plasma, Cerebrospinal Fluid and Urine' Scand. J. Clin. Lab. Invest., 1972; 29 (Suppl. 24) : 71.
4. Killingsworth, L.M. *et al*. 'Protein Analysis, Deciphering Cerebrospinal Fluid Patterns' Diag. Med., 1980; March/April : 1-7.
5. Killingsworth, L.M. *et al*. 'Protein Analysis, Finding Clues to Disease in Urine' Diag. Med., 1980; May/June : 69-75.
6. Killingsworth, L.M. 'Clinical Applications of Protein Determinations in Biological Fluids Other Than Blood' Clin. Chem., 1982; 28(5) : 1093-1102.
7. Ritzmann, S.E and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins. Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper & Row, Inc., Hagerstown, 1979.
8. Killingsworth, L.M. *et al*. 'Protein Analysis' Diag. Med., 1980; Jan/Feb : 3-15.
9. Killingsworth, L.M. 'Plasma Protein Patterns in Health and Disease' CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, August 1979.
10. Peterson, P.A., Ervin, P.E. and Beggard, I. 'Differentiation of Glomerular, Tubular and Normal Proteinuria: determination of Urinary Excretion of α2-microglobulin, Albumin and Total Protein' J. Clin. Invest., 1969; 48 : 1189-1198.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки мочи Urine Analysis-10" (SAS-MX Urine Analysis-10 Kit)
Инструкция по эксплуатации

100500
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор SAS-MAX Анализатор мочи-10 предназначен для электрофореза белков.
Белки в моче происходят, прежде всего, из белков плазмы, которые фильтруются почками. Появление в моче аномальных белков плазмы играет огромную роль в определении функции почек. Надлежащее изучение протеинурии должно включать качественную и количественную оценку типа и количества выводимых белков[1-4]. Электрофорез – это метод, который позволяет дифференцировать различные типы протеинурии – физиологический, клубочковый (селективный и не селективный), тубулярный и протеинурию, связанную с дисглобулиномией[1-5].
Набор SAS-MAX Анализаатор мочи-10 разделят белки мочи в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашиваются для визуализации и количественной и качественной расшифровки результатом. Высоко чувствительный краситель в наборе позволяет анализировать большинство образцов мочи без предварительной концентрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.завление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Уничтожать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ
1. Набор SAS-MAX Анализатор мочи-10 гель (x10)

REF HL-3-0304SA
Содержит агарозу в буферном р-ре трис/барбитал с тиомерсалом и азидом натрия как консервантами. Гель готов к использованию.
2.ТРИС/БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР (1x100 мл)
REF HL-3-0675SA
Содержит барбитал и натрия барбитал с азидом натрия как консервантом. Разбавляют содержимое бутылки до 1 литра дистиллированной водой и хорошо смешивают. Буферные соли могут слегка кристаллизироваться при хранении. Промывают все кристаллы из бутылки разбавленным буферным раствором до полного растворения.
3.КРАСИТЕЛЬ МОЧИ (1x2,7 г)
REF HL-3-0690SAS
Содержит порошок красителя Кумасси синий. Порошок красителя остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Растворяют содержимое флакон в 1 литре 50% метанола в воде и мешают всю ночь. Подкисляют 20 мл кислоты уксусной ледяной. Хорошо перемешивают и фильтруют перед использованием.
4.Прочие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточное количество эталона 1, блоттеров A и C для 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS-MAX ГЕЛЬ АНАЛИЗАТОР МОЧИ
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показателя ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2.ТРИС/БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР
ТРИС/БАРБИТАЛ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный буферный раствор остается стабильным 2 месяца при температуре хранения 15-30ºC. Помутнение или плохие рабочие характеристики разбавленного буферного раствора могут указывать на ухудшение его качества.
3.КРАСИТЕЛЬ МОЧИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КРАСИТЕЛЬ МОЧИ следует хранить при 15-30ºС. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный краситель остается стабильным 2 месяца при температуре хранения 15-30ºС. Рекомендуется выбрасывать сразу же использованный краситель во избежание ухудшения качества. Плохое окрашивание может указывать на данное ухудшение качества.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF EV 1450 источник питания электрофореза 0-400В
REF EV2650 источник питания электрофореза 0-600В
REF 4063 SAS-MAX Камера для геля
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 50-60ºС
Фиксирующий раствор из смеси 500 мл деионизированной воды и 500 мл метанола. Добавляют 100 мл кислоты уксусной ледяной. Хранят в бутылке с герметичной пробкой.
Обесцвечивающий раствор из смеси 500 мл кислоты уксусной ледяной и 950 мл деионизированной воды. Хранят в бутылке с герметичной пробкой
Метанол
Кислота уксусная ледяная
Деионизированная вода

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Берут свежие образцы мочи. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8ºС до 72 часов или 2 недели при -20ºС.
Сначала образцы используют без концентрации или разбавления. Обзор исходных результатов затем используют для определения необходимости концентрации или разбавления.

ПРОЦЕДУРА

1.Достают гель из пакета и помещают на бумажное полотенце. Удаляют верхний слой и промокают поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбрасывают блоттер.
2.Выравнивают ЭТАЛОН 1 наложения образца со стрелками с края геля. Ставят БЛОТТЕР на верху эталона и проводят пальцем через щели для обеспечения контакта. Убирают блоттер и сохраняют для стадии 5.
3.Наносят 5 µл образца в каждую щель и ждут до полного поглощения. Это занимает до 20 минут.
4.Пока образцы впитываются, наливают 25 мл буферного барбитала (разбавленного по спецификации) в каждую внутреннюю ячейку камеры SAS-MAX ГЕЛЬ.
5.После впитывания образцов промокают эталон БЛОТЕТРОМ, сохраненным на стадии 2, и убирают оба блоттера и эталон.
6.Наносят гель в камеру SAS-MAX агарозной стороной вниз, выравнивая положительную (+) и отрицательную (-) стороны в камере.
7.Проводят электрофорез в геле 80В 25 минут.
8.После электрофореза фиксируют гель 5 минут в растворе для фиксации.
9.Высушивают гель при 50-60ºС. ПРИМЕЧАНИЕ. Помутнение геля, вызывающее проблемы с обесцвечиванием, может наблюдаться, если гель высушивают при температуре выше 60ºС.
10.Погружают сухой гель в раствор для окрашивания мочи на 10 минут.
11.Обесцвечивают гель в промывках 2x1 минуты раствора для обесцвечивания или до прозрачного фона.
12.Быстро отмывают гель в дистиллированной воде и высушивают.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальный образец сыворотки (разбавление 1:100 в дистиллированной воде) можно использовать для идентификации положения каждой полосы.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

1.Оценка качества
Визуальная расшифровка полос, присутствующих в геле.

Тип протеинурии	Полосы, обозреваемые на геле	Присутствие белка
Нормальная моча	Малая полоса альбумина	Альбумин
Клубочковая	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	Альбумин, альфа-1 антитрипсин, трансферрин, гамма-глобулины
Тубулярная	Альфа-1, альфа-2, бета	Белок, связывающий ретинол, бета-2-микроглобулин, альфа-2 микроглобулин
Обильное выделение	Гамма или переменная	Иммуноглобулины, свободные легкие цепи

2.Количественная оценка
Сканируют гель гелиевой стороной вниз при помощи программы Platinum.
В любом случае обнаружение необычных компонентов в моче может потребовать дальнейшего изучения. Завершенный анализа на SAS-MIC ГЕЛЕ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ 10 остается стабильным неопределенное время.
Идентификацию основных белков мочи можно проводить иммунофиксацией при помощи набора SAS-MIX Urine IEF-1 (REF 100600).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

Образцы с явным кристаллическим осадком необходимо центрифугировать перед использованием.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Воспроизводимость

5 раз анализировали образцы, содержащие 400 мг/дл и 200 мг/дл белков, каждый раз на 3 гелях для определения воспроизводимости результатов внутри и между гелями повышенного или пониженного концентрации белков методом денситометрии.

Полоса	Внутренняя		Внешняя	
	Среднее (%)	CV(%)	Среднее (%)	CV(%)
400 мг/дл	62,8	1,3	62,4	1,6
200 мг/дл	10,8	7,0	11,9	12,1

CV=коэффициент вариации

b).Чувствительность

250 нг на полосу (равно 5 мг/л в образце), определенной как самая низкая концентрация белка, как дискретная полоса на геле.

c)Линейность

Линейность – функция спецификации денситометра, а также рабочих характеристик геля. Рекомендуется, чтобы каждый заказчик определял линейность метода денситометром в лаборатории.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fauchier, P. and Catalan, F. 'Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis' Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.
2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. 'Finding Clues to Disease in Urine' Diagnostic Medicine, 1980 ; May/June : 69-75.
3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. 'Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations' Clin. Chim. Acta., 2000; 297 : 163-172.
4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. 'Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods', Clin. Lab.; 1999, 45 : 257-262.
5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. 'A Comparison of Three Procedures for the Detection of Bence-Jones Proteinuria' Ann. Clin. Biochem., 1997, 34 : 371-374.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Щелочной гемоглобин Alk Hb" (SAS-MX Alk Hb Kit)
Инструкция по эксплуатации

100800
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор SAS-MX Alk Hb предназначен для разделения белков электрофорезом.
Гемоглобины (Hb) – это группа белков, основной функцией которых является транспортировка кислорода из легких в ткани, а углекислого газа в обратном направлении. Они состоят из полипептидных цепей, которые называются глобин, и гемо-групп железа-протопорфирина. Специфическая последовательность аминокислот составляет каждую из четырех полипептидных цепей. Каждая нормальная молекула гемоглобина содержит одну пару альфа и одну пару не альфа цепей. В нормальном гемоглобине взрослых (HbA) не альфа цепи называются бета. Бета цепи плодного гемоглобина называются гамма. Меньшая (3%) фракция гемоглобина HbA_2 содержит альфа и дельта цепи. Две другие цепи формируются в эмбрионе.
Основной гемоглобин в эритроцитах нормального взрослого человека – это HbA, присутствуют также в малых количествах HbA_2 и HbF. Кроме того, известны более 400 гемоглобинов мутантов, некоторые из которых могут оказывать серьезное клиническое воздействие, особенно в гомозиготном состоянии или в сочетании с другими аномальными гемоглобинами. Винтроуб[1] разделят синтез аномальных гемоглобинов на три группы.
1.Производство молекулы аномального белка (например, серповидно-клеточная анемия)
2. Снижение синтеза нормальных белков (например, талассемия)
3.Развитие аномалий (например, наследственная персистенция фетального гемоглобина (HPFH).
Наиболее распространенными мутированным гемоглобинами являются HbS и HbC. Hb Lepore, HbE, HbG-Philadelphia, HbD-Los Angeles и HbO-Arab встречаются реже[2].
Электрофорез обычно считают лучшим методом разделения и идентификации гемоглобинопатии. Протокол электрофореза гемоглобина включает поэтапное использование двух систем[5-8]. Начальный электрофорез выполняют в щелочных буферах. Однако, в силу электрофоретической схожести многих гемоглобинов, разных по своей структуре, для оценки результатов необходимо добавлять электрофорез в кислотном буфере, когда измеряется не электрический заряд. Метод основан на комплексном взаимодействии гемоглобина и кислотного электрофоретического буфера и агарозы. Набор SAS-MX Alk Hb прост в использовании, требует малого количество гемолизата для получения дополнительного подтверждения (вместе с результатами анализа на Набор SAS-MX Acid Hb, код 100700) присутствия HbS, HbC и HbF, а также некоторых других аномальных гемоглобинов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ


Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.заявление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Утилизировать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ
1.SAS-MX ALK Hb ГЕЛЬ (x10)
REF HL-3-0155SA
Содержит агарозу в буферном растворе трис/ЭДТК/гликина и азид натрия в качестве консерванта. Гель в упаковке готов к использованию.
2.ЩЕЛОЧНОЙ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР ГЕМОГЛОБИНА (1x100 мл)
REF HL-3-1715SA
Содержит концентрированный буферный раствор трис/бората и азид натрия в качестве консерванта. Разбавляют содержимое бутылки до 1 литра дистиллированной водой и хорошо перемешивают.
3.СИНИЙ КИСЛОТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ (1x75 мл)
REF HL-3-1676SA
Содержит концентрированный синий кислотный краситель. Разводят содержимое бутылки до 700 мл дистиллированной водой. Перемешивают всю ночь и фильтруют перед использованием. Хранят в бутылке с герметичной пробкой.
4.ВЕЩЕСТВО ДЛЯ ЛИЗИРОВАНИЯ ГЕМОГЛОБИНА (1x50 мл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF HL-3-0157SA
Содержит тритон X-100 в дистиллированной воде и цианид калия и тиомерсал в качестве консерванта. ВЕЩЕСТВО ЛИЗИСА ГЕМОГЛОБИНА в упаковке готово к использованию.
5.РАСТВОР ДЛЯ ОБЕСЦВЕЧИВАНИЯ (1x40 мл)
REF HL-3-1772SA
Содержит концентрированный раствор для обесцвечивания. Разводят содержимое бутылки до 2 литров дистиллированной водой. Хранят в бутылке с герметичной пробкой.
6.Другие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточно лекал для наложения образца 4, фитиль и БЛОТТЕРЫ A и C для 10 гелей

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS-MX ALK Hb ГЕЛЬ
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показатели ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агарозный гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2. БУФЕРНЫЙ ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР гемоглобина
Концентрат БУФЕРНОГО ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный буферный раствор остается стабильным 2 месяца при температуре хранения 15-30ºC.
3. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ
КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный краситель остается стабильным 6 месяцев при температуре хранения 15-30ºC. Рекомендуется выбрасывать немедленно использованный краситель во избежание ухудшения качества. Плохое окрашивание может указывать на ухудшение качества красителя.
4.ВЕЩЕСТВО ДЛЯ ЛИЗИРОВАНИЯ ГЕМОГЛОБИНА
ВЕЩЕСТВО ДЛЯ ЛИЗИРОВАНИЯ ГЕМОГЛОБИНА следует хранить при 15-30ºC. Оно остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Помутнение или осадок могут указывать на ухудшение его качества.
5.РАСТВОР ДЛЯ ОБЕСЦВЕЧИВАНИЯ
РАСТВОР ДЛЯ ОБЕСЦВЕЧИВАНИЯ следует хранить при температуре 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный раствор для обесцвечивания остается стабильным 6 месяцев при температуре хранения 15-30ºC. Помутнение или осадок могут указывать на ухудшение его качества.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
REF EV1450 источник питания электрофореза Consort 0-400В
REF EV2650 источник питания электрофореза Consort 0-600В
REF 4063 SAS-MX камера для геля
REF 211400 Лоток для окрашивания в электрофорезе
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºC
Метанол
Кислота уксусная ледяная
Физиологический раствор (0,85% NaCl)
Фиксатор. Смешивают 500 мл метанола и 500 мл дистиллированной воды. Добавляют 100 мл кислоты уксусной ледяной. Хорошо перемешивают и хранят в бутылке с герметичной пробкой.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА
Берут свежие образцы ЭДТК или кровь с антикоагулянтом гепарин. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8ºC 1 неделю. Для оптимальных результатов для приготовления лизатов следует использовать эритроциты, промытые в физиологическом растворе. Это удаляет возможные посторонние примеси из белков плазмы.
a) Смешивают 200 µл хорошо перемешанной цельной крови с 1000 µл физиологического раствора
b) Центрифугируют до осаждения эритроцитов
c) Удаляют 1000 µл супернатанта и выливают
d) Добавляют следующие 1000 µл физиологического раствора и хорошо перемешивают
e) Повторяют b-d 2 раза
f) Поле заключительного центрифугирования удаляют 1000 µл супернатанта и обрабатывают оставшийся образец как цельную кровь или удаляют весь супернатант и обрабатывают оставшийся образец как промытые осажденные эритроциты.
Разбавляют каждый образец пациента/контрольный образец до концентрации гемоглобина 1,0 -2,0 г/дл ВЕЩЕСТВОМ ДЛЯ ЛИЗИРОВАНИЯ ГЕМОГЛОБИНА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

1.Достают гель из пакета и помещают на бумажное полотенце. Промокают поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбрасывают блоттер.

2.Выравнивают ЛЕКАЛО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ОБРАЗЦА 4 по стрелкам с края геля. Ставят БЛОТТЕР А наверху лекала и проводят пальцем через щели для обеспечения контакта. Убирают блоттер и сохраняют для стадии 5.

3.Наносят 3 μл образца в каждую щель и ждут до полного поглощения 5 минут.

4.Пока образцы поглощаются, наливают 30 мл буферного раствора в каждую внутреннюю ячейку камеры SAS-MX камеры для геля.

5.После поглощения образцов промокают лекало БЛОТЕТРОМ А, сохраненным на стадии 2, и убирают блоттер и лекало.

6.Переносят гель в камеру агарозной стороной вниз, выравнивая положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими положениями на камере.

7.Проводят электрофорез в геле; 150В, 30 минут.

8.В конце электрофореза высушивают гель при 60-70^{o}C. ПРИМЕЧАНИЕ. Гель сушат не более 5 минут во избежание диффузии полос. Если этого невозможно достичь, фиксируют гель в растворе для фиксации 5 минут перед высушиванием.

9.Погружают гель в раствор красителя на 10 минут.

10.Обесцвечивают высушенный гель 2x1 минуты в двух промывках раствора для обесцвечивания или пока задний фон не станет прозрачным.

11.Высушиват гель.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

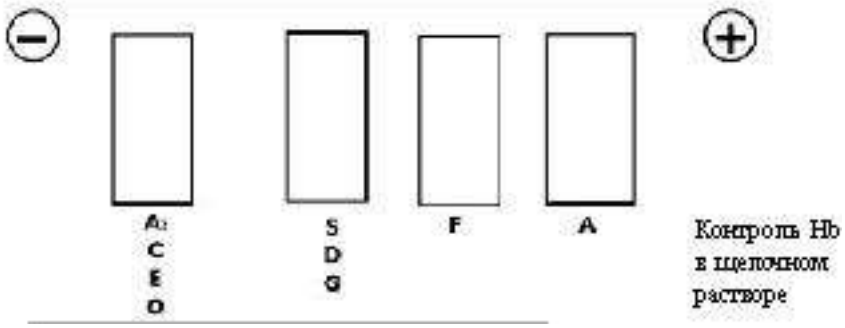
Качественная оценка

Возможную идентичность типов гемоглобина в образцах можно определить визуальным осмотром заполненного геля. Гемо контроль позволяет идентифицировать полосы при помощи маркера.

Количественная оценка

Процентное содержание типа гемоглобина на геле определяют сканированием заполненного геля при помощи программного обеспечения Platinum.

Рис.1 Возможная идентичность наиболее распространенных типов гемоглобина



Большинство вариантов гемоглобинов не вызывают видимые клинические симптомы, поэтому они больше всего интересны для ученых. Варианты клинически важные, если их присутствие ведет к нарушению выработки серповидно-клеточных эритроцитов, синдромам тилассемии, пожизненному цианозу, гемолитической анемии или эритроцитозу либо если гетерозигота преобладает в достаточном количестве, чтобы подтвердить генетическую консультацию. Комбинации HbS-S, HbS-D-Los Angeles и HbS-O Arab ведут к серьезным нарушениям выработки серповидно-клеточных эритроцитов[2]. Некоторые варианты, включая HbH, E-Fort Worth и Lepore вызывают талассемическую картину крови[2].

Два варианта гемоглобинов огромной важности в терминах частоты и патологии – HbS и HbC[2]. Серповидно-клеточная анемия (HbSS) - тяжелое летальное заболевание. Первые признаки появляются в возрасте 5-6 месяцев. Клиническая картина представляет мучительную боль и высокую температуру с анемией, апатией, летаргией и инфарктом всех органов. Человек с гомозиготным HbCC страдает умеренной гемолитической анемией, связанной с осаждением или кристаллизацией эритроцитов HbC. Случаи HbSC характеризуются гемолитической анемией, которая более мягкая, чем серповидно-клеточная анемия.

Талассемии – это группа нарушений со стороны гемоглобина, характеризующаяся гипохромией и микроцитозом в силу снижения синтеза одной глобиновой цепи (α или β), в то время ка синтез других цепей протекает нормально[9,10]. Такой дисбаланс синтеза приводит к формированию неустойчивых глобиновых цепей. Они осаждаются внутри эритроцитов, формируя включения, которые сокращают продолжительность жизни клетки.

При α-талассемии α цепи сокращаются или отсутствуют, а при β-талассемии поражаются β цепи. Другое количественное нарушение синтеза гемоглобина – фетальный гемоглобин (HPFH) с наследственной персистенцией – генетический сбой процентного содержания HbF. Это более доброкачественное явление, чем истинная талассемия, и люди гомозиготы с HPFH нормально развиваются без симптомов и без анемии[10].

Наиболее распространенные аномалии гемоглобина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Серповидно-клеточная аномалия эритроцитов
Это гетерозиготное состояние с HbA и HbS и нормальным количеством HbA_2 на ацетате целлюлозы. Результаты в цитратном агаре показывают гемоглобины в мигрирующих положении (зонах) HbA и HbS.
Серповидно-клеточная анемия
Это гомозиготное состояние почти исключительно с HbS, хотя небольшое количество HbF также может присутствовать.
Болезнь серповидных эритроцитов
Это гетерозиготное состояние с HbS и HbC.
Серповидно-клеточная анемия-талассемия
При этом состоянии определяются HbA, HbF, HbS и HbA_2
В серповидной клетке B^{0-} HbA талассемии отсутствует
В серповидной клетке B^{+-} HbA талассемии присутствует в уменьшенном количестве.
Талассемия-С
При этом состоянии определяются HbA, HbF и HbC
Болезнь гемоглобина С
Это гомозиготное состояние связанное почти исключительно с HbC.
Обширная талассемия
При этом состоянии определяются HbF, HbA и HbA_2

ОГРАНИЧЕНИЯ
Некоторые аномальные гемоглобины обладают одинаковой электрофоретической подвижностью и должны дифференцироваться другими методами
Другие тесты
1.Электрофорез гемоглобина в кислоте может понадобиться в качестве заключительного теста для подтверждения присутствия обнаруженных аномальных гемоглобинов.
1.Анализ глобиновых цепей (как кислотных, так и щелочных) и структурное исследование может понадобиться для положительной идентификации некоторых более редких гемоглобинов
2.Анионнобменная колоночная хроматография – наиболее точный метод количественной оценки HbA_2. Рекомендуется Набор Helena Biosciences Europe Beta-Thal HbA2 (REF 5341). Количественное определение HbA_2 – один из самых важных диагностических анализов при диагностике признаков β-талассемии.

СТАНДАРТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
При рождении основной гемоглобин в эритроцитах здорового человека – это фетальный гемоглобин HbF. Присутствует также некоторое количество гемоглобина взрослых HbA и малое количество HbA_2. К концу первого года жизни и в период полового созревания основным гемоглобином является HbA, Hba_2 до 3,7% и менее 2% HbF.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Воспроизводимость

	На одном геле (n=10)		На разных гелях (n=100)	
	Среднее (%)	CV(%)	Среднее (%)	CV(%)
HbA	45,9	1,6	45,9	1,8
HbF	37,8	1,3	38,1	1,7
HbS	14,5	3,2	14,2	4,4
HbA_2	1,8	7,8	1,9	17,8

CV=коэффициент вариации

Линейность
Линейность метода – это функция спецификации денситометра, а также рабочих характеристик геля. Рекомендуется, чтобы каждый заказчик определял линейность метода денситометром в своей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. Wintrobe, Maxwell M., Clinical Hematology, 6th Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1967. pages 145-167.
2. Fairbanks, V.F., 'The Nomenclature and Taxonomy of Hemoglobin Variants', Diagnostic Medicine, Nov/Dec., 53-58, 1980.
3. Schneider, R.G., Hightower, B.J. and Barwick, R.C., 'Laboratory Identification of the Hemoglobins', Lab Management, 1981; August: 29-43.
4. Center for Disease Control, Laboratory Methods for Detecting Hemoglobinopathies, U.S. Department of Health and Human Services/Public Health Service, 1984.
5. Schneider, R.G.,' Methods for Detection of Hemoglobin Variants and Hemoglobinopathies in the Routine Clinical Laboratory', CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1978.
6. Schneider, R.G., Hightower, B., Hosty, T.S., Ryder, H., Tomlin, G., Atkins, R., Brimhall, B., and Jones, R.T.,'Abnormal Hemoglobins in a Quarter Million People', Blood, 1976; 48(5) : 629-637.
7. Huisman, T.H.J. and Schroeder, W.A., 'New Aspects of the Structure, Function and Synthesis of Hemoglobins'. CRC Press, Cleveland, 1971.
8. Schmidt, R.M., Huisman, T.H.J.,and Lehmann, H., The Detection of Hemoglobinopathies. CRC Press, Cleveland, 1974.
9. Weatherall, D.J. and Clegg, J.B., The Thalassemia Syndromes, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1972.
10. Lehman, H. and Huntsman, R.G., Man's Haemoglobins, J.B. Lippincott Co., Philadelphia, 1974.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Кислый гемоглобин Acid Hb" (SAS-MX Acid Hb Kit)
Инструкция по эксплуатации

100700
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор SAS-MX Acid Hb предназначен для разделения белков электрофорезом.
Гемоглобины (Hb) – это группа белков, основной функцией которых является транспортировка кислорода из легких в ткани, а углекислого газа в обратном направлении. Они состоят из полипептидных цепей, которые называются глобин, и гемо-групп железа-протопорфирина. Специфическая последовательность аминокислот составляет каждую из четырех полипептидных цепей. Каждая нормальная молекула гемоглобина содержит одну пару альфа и одну пару не альфа цепей. В нормальном гемоглобине взрослых (HbA) не альфа цепи называются бета цепи. Бета цепи фетального гемоглобина называются гамма. Меньшая (3%) фракция гемоглобина HbA_2 содержит альфа и дельта цепи. Две другие цепи формируются в эмбрионе.
Основной гемоглобин в эритроцитах нормального взрослого человека – это HbA, присутствуют также в малых количествах HbA_2 и HbF. Кроме того, известны более 400 гемоглобинов мутантов, некоторые из которых могут оказывать серьезное клиническое воздействие, особенно в гомозиготном состоянии или в сочетании с другими аномальными гемоглобинами. Винтроуб[1] разделят синтез аномальных гемоглобинов на три группы.
1.Продуцирование молекулы аномального белка (например, серповидно-клеточная анемия)
2. Снижение синтеза нормальных белков (например, талассемия)
3.Развитие аномалий (например, наследственная персистенция фетального гемоглобина (HPFH).
Наиболее распространенными мутированным гемоглобинами являются HbS и HbC. Hb Lepore, HbE, HbG-Philadelphia, HbD-Los Angeles, HbO-Arab встречаются реже[2]. Электрофорез обычно считают лучшим методом разделения и идентификации гемоглобинопатии. Протокол электрофореза гемоглобина включает поэтапное использование двух систем[5-8]. Начальный электрофорез выполняют в щелочных буферах. Однако, в силу электрофоретической схожести многих гемоглобинов, разных по своей структуре, для оценки результатов необходимо добавлять электрофорез в кислотном буфере, когда измеряется не электрический заряд. Метод основан на комплексном взаимодействии гемоглобина и кислотного электрофоретического буфера и агарозы. Набор SAS-MX Acid Hb прост в использовании, требует малого количество гемолизата для получения дополнительного подтверждения (вместе с результатами анализа на SAS-MX Alk Hb REF 100800) присутствия HbS, HbC и HbF, а также некоторых других аномальных гемоглобинов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.заявление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Уничтожать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ
1.SAS-MX ACID Hb ГЕЛЬ (x10)
REF HL-3-0161SA
Содержит агарозу в буферном растворе цитрата/малеата и азид натрия в качестве консерванта. Гель в упаковке готов к использованию.
2.БУФЕРНЫЙ РАСТВОР ЦИТРАТА/МАЛЕАТА (2x100 мл)
REF HL-3-0681SA
Содержит концентрированный буферный раствор цитрата/малеата и азид натрия в качестве консерванта. Разбавляют содержимое бутылки до 500 мл дистиллированной водой и хорошо перемешивают.
3.ФИОЛЕТОВЫЙ КИСЛОТНЫЙ КРАСИТЕЛЬ (1x75 мл)
REF HL-3-1674SA
Содержит концентрированный фиолетовый кислотный краситель. Разводят содержимое бутылки до 700 мл дистиллированной водой. Перемешивают всю ночь и фильтруют перед использованием. Хранят в бутылке с герметичной пробкой.
4. ВЕЩЕСТВО ЛИЗИСА ГЕМОГЛОБИНА (1x50 мл)
REF HL-3-0157SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит тритон X-100 в дистиллированной воде и цианид калия и тиомерсал в качестве консерванта. ВЕЩЕСТВО ДЛЯ ЛИЗИРОВАНИЯ ГЕМОГЛОБИНА в упаковке готово к использованию.
5.Другие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточно лекал для наложения образца 4, фитиль и БЛОТТЕРЫ A и C для 10 гелей

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS-MX ACID Hb ГЕЛЬ
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показатели ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агарозный гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2. БУФЕРНЫЙ РАСТВОР ЦИТРАТА/МАЛЕАТА
БУФЕРНЫЙ РАСТВОР ЦИТРАТА/МАЛЕАТА следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный буферный раствор остается стабильным 2 месяца при температуре хранения 15-30ºC.
3. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ
КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный краситель остается стабильным 6 месяцев при температуре хранения 15-30ºC. Рекомендуется выбрасывать немедленно использованный краситель во избежание ухудшения качества. Плохое окрашивание может указывать на ухудшение качества красителя.
4.ВЕЩЕСТВО ДЛЯ РАСТВОРЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА
ВЕЩЕСТВО ДЛЯ РАСТВОРЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА следует хранить при 15-30ºC. Оно остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Помутнение или осадок могут указывать на ухудшение его качества.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
REF 4063 SAS-MX камера для геля
REF EV1450 источник питания электрофореза Consort 0-400В
REF EV2650 источник питания электрофореза Consort 0-600В
REF 211400 Лоток для окрашивания в электрофорезе
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºC
Метанол
Кислота уксусная ледяная
Деионизированная вода
Раствор для окрашивания (0,85% NaCl)
Фиксатор/Обесцвечивающий раствор из смеси 200 мл метанола, 100 мл кислоты уксусной ледяной и 800 мл дистиллированной воды. Хранят в бутылке с герметичной пробкой.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА
Берут свежие образцы ЭДТК или кровь с антикоагулянтом гепарин. Образцы можно хранить в холодильнике при 2-8ºC 1 неделю. Для оптимальных результатов для приготовления лизатов следует использовать эритроциты, промытые в физиологическом растворе. Это удаляет возможные посторонние примеси из белков плазмы.
a) Смешивают 200 µл хорошо перемешанной цельной крови с 1000 µл физиологического раствора
b) Центрифугируют до осаждения эритроцитов
c) Удаляют 1000 µл супернатанта и выливают
d) Добавляют следующие 1000 µл физиологического раствора и хорошо перемешивают
e) Повторяют b-d 2 раза
f) Поле заключительного центрифугирования удаляют 1000 µл супернатанта и обрабатывают оставшийся образец как цельную кровь или удаляют весь супернатант и обрабатывают оставшийся образец как промытые осажденные эритроциты.
Разбавляют каждый образец пациента/контрольный образец до концентрации гемоглобина 0,5-1,5 г/дл ВЕЩЕСТВОМ ДЛЯ ЛИЗИРОВАНИЯ ГЕМОГЛОБИНА.

ПРОЦЕДУРА
1.Достают гель из пакета и помещают на бумажное полотенце. Промокают поверхность геля БЛОТТЕРОМ C, выбрасывают блоттер.
2.Выравнивают ЛЕКАЛО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ОБРАЗЦА 4 по стрелкам с края геля. Ставят БЛОТТЕР A наверху лекала и проводят пальцем через щели для обеспечения контакта. Убирают блоттер и сохраняют для стадии 5.
3.Наносят 3 µл образца в каждую щель и ждут до полного поглощения 5 минут.
4.Пока образцы впитываются, льют 30 мл буферного раствора в каждую внутреннюю ячейку камеры SAS-MX камеры для геля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.После впитывания образцов промокают лекало 5 БЛОТЕТРОМ А, сохраненным на стадии 2, и убирают блоттер и лекало.
6.Наносят гель вверху теплообменника камеры для охлаждения SAS-MX агарозной стороной вниз, выравнивая положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими положениями на камере.
7.Проводят электрофорез в геле; 50В, 30 минут.
8.После электрофореза погружают гель в фиксирующий/обесцвечивающий раствор на 5 минут.
9.Погружают гель в раствор красителя на 15 минут.
10.Быстро промывают гель в фиксирующем/обесцвечивающем растворе для удаления избыточного красителя и высушивают в сушильном шкафу с принудительной вентиляцией при 60-70°С.
11.Обесцвечивают гель 2х2 минуты в двух промывках фиксатора/раствора для обесцвечивания или пока задний фон не станет прозрачным.
12.Быстро промывают гель в дистиллированной воде и высушивают.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ
Качественная оценка
Возможную идентичность типов гемоглобина в образцах можно определить визуальным осмотром заполненного геля. Гемо контроль позволяет идентифицировать полосы при помощи маркера.
Рис.1 Возможная идентичность распространенных типов гемоглобина

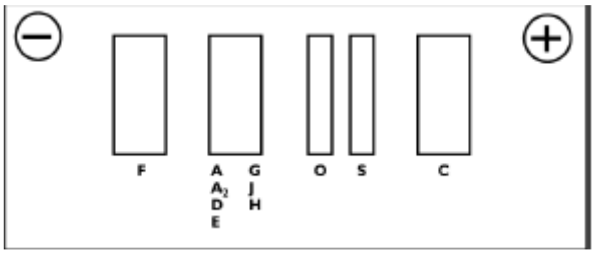


Рис.1
Большинство вариантов гемоглобинов не вызывают видимые клинические симптомы, поэтому они больше всего интересны для ученых. Варианты клинически важные, если их присутствие ведет к нарушению выработки серповидно-клеточных эритроцитов, синдромам тилассемии, пожизненному цианозу, гемолитической анемии или эритроцитозу либо если гетерозигота преобладает в достаточном количестве, чтобы подтвердить генетическую консультацию. Комбинации HbS-S, HbS-D-Los Angeles и HbS-O Arab ведут к серьезным нарушениям выработки серповидно-клеточных эритроцитов[2]. Некоторые варианты, включая HbH, E-Fort Worth и Lepore вызывают талассемическую картину крови[2].
Два варианта гемоглобинов огромной важности в выражении частоты и патологии – HbS и HbC[2]. Серповидно-клеточная анемия (HbSS) - тяжелое летальное заболевание. Первые признаки появляются в возрасте 5-6 месяцев. Клиническая картина представляет мучительную боль и высокую температуру с анемией, апатией, летаргией и инфарктом всех органов или кристаллизацию HbCC с эритроцитами. Случаи HbSC характеризуются гемолитической анемией, которая более мягкая, чем серповидно-клеточная анемия.

Талассемии – это группа нарушений со стороны гемоглобина, характеризующаяся гипохромией и микроцитозом в силу снижения синтеза одной глобиновой цепи (α или β), в то время ка синтез других цепей протекает нормально[9,10]. Такой дисбаланс синтеза приводит к формированию неустойчивых глобиновых цепей. Они осаждаются внутри эритроцитов, формируя включения, которые сокращают продолжительность жизни клетки. При α-талассемии α цепи сокращаются или отсутствуют, а при β-талассемии поражаются β цепи. Другое количественное нарушение синтеза гемоглобина – фетальный гемоглобин HPFH с наследственной персистенцией – генетический сбой процентного содержания HbF. Это более доброкачественное явление, чем истинная талассемия, и люди гомозиготы с HPFH нормально развиваются без симптомов и без анемии[10.]
Наиболее распространенные аномалии гемоглобина
Серповидно-клеточная аномалия эритроцитов
Это гетерозиготное состояние с HbA и HbS и нормальным количеством HbA_2 на ацетате целлюлозы. Результаты в цитратном агаре показывают гемоглобины в мигрирующих положении (зонах) HbA и HbS.
Серповидно-клеточная анемия
Это гомозиготное состояние почти исключительно с HbS, хотя небольшое количество HbF также может присутствовать.
Болезнь серповидных эритроцитов
Это гетерозиготное состояние с HbS и HbC.
Серповидно-клеточная анемия-талассемия
При этом состоянии определяются HbA, HbF, HbS и HbA_2
В серповидной клетке B^{0-} HbA талассемии отсутствует
В серповидной клетке B^{+-} HbA талассемии присутствует в уменьшенном количестве.
Талассемия-С
При этом состоянии определяются HbA, HbF и HbC
Болезнь гемоглобина С

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это гомозиготное состояние при котором определяются почти исключительно HbC.

Обширная талассемия

При этом состоянии определяются HbF, HbA и HbA_2

ОГРАНИЧЕНИЯ

Некоторые аномальные гемоглобины обладают одинаковой электрофоретической подвижностью и должны дифференцироваться другими методами

Другие тесты

1.Анализ глобиновых цепей (как кислотных, так и щелочных) и структурное исследование может понадобиться для положительной идентификации некоторых более редких гемоглобинов

2.Анионобменная колоночная хроматография – наиболее точный метод количественной оценки HbA_2. Рекомендуется Helena Biosciences Europe Beta-Thal HbA2 (REF 5341). Количественное определение HbA_2 – один из самых важных диагностических анализов при диагностике признаков β-талассемии.

СТАНДАРТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

При рождении основной гемоглобин в эритроцитах здорового человека – это фетальный гемоглобин HbF. Присутствует также некоторое количество гемоглобина взрослых HbA и малое количество HbA_2. К концу первого года жизни и в период полового созревания основным гемоглобином является HbA, Hba_2 до 3,7% и менее 2% HbF.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a)Воспроизводимость

Набор SAS-MX Acid Hb – качественная система для идентификации зон гемоглобина. При использовании контрольных материалов, содержащих Hb A, S и A_2, просматривались одинаковые полосы внутри одного геля и между разными гелями. Присутствовали все полосы, никаких дополнительных полос не наблюдалось между аппликациями.

b) Чувствительность

0,08 г/дл на полосу, как самый низкий установленный предел концентрации гемоглобина, в виде четкой дискретной полосы в геле

c) Линейность

4 г/дл на полосу, исходя из максимальной концентрации гемоглобина на полосу, что позволяет разделенным полосам хорошо растворяться без перегрузки белками.

ЛИТЕРАТУРА

1. Wintrobe, Maxwell M., Clinical Hematology, 6th Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1967. pages 145-167.
2. Fairbanks, V.F., 'The Nomenclature and Taxonomy of Hemoglobin Variants', Diagnostic Medicine, Nov/Dec., 53-58, 1980.
3. Schneider, R.G., Hightower, B.J. and Barwick, R.C., 'Laboratory Identification of the Hemoglobins', Lab Management, 1981; August: 29-43.
4. Center for Disease Control, Laboratory Methods for Detecting Hemoglobinopathies, U.S. Department of Health and Human Services/Public Health Service, 1984.
5. Schneider, R.G.,' Methods for Detection of Hemoglobin Variants and Hemoglobinopathies in the Routine Clinical Laboratory', CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1978.
6. Schneider, R.G., Hightower, B., Hosty, T.S., Ryder, H., Tomlin, G., Atkins, R., Brimhall, B., and Jones, R.T.,'Abnormal Hemoglobins in a Quarter Million People', Blood, 1976; 48(5) : 629-637.
7. Huisman, T.H.J. and Schroeder, W.A., 'New Aspects of the Structure, Function and Synthesis of Hemoglobins'. CRC Press, Cleveland, 1971.
8. Schmidt, R.M., Huisman, T.H.J.,and Lehmann, H., The Detection of Hemoglobinopathies. CRC Press, Cleveland, 1974.
9. Weatherall, D.J. and Clegg, J.B., The Thalassemia Syndromes, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1972.
10. Lehman, H. and Huntsman, R.G., Man's Haemoglobins, J.B. Lippincott Co., Philadelphia, 1974.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Липопротеины Lipo" (SAS-MX Lipo Kit)
Инструкция по эксплуатации

101200
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор SAS-MX Lipo предназначен для электрофореза белков.
Поскольку Фредрикссон и Лиз предложили систему фенотипирования гиперлипопротеинемии в 1965[1], концепция выявления и предупреждения коронарных заболеваний при помощи электрофореза липопротеинов стала относительно общепринятым анализом.
Эпидемиологические исследования выявили связь между потреблением жирной пищи и, особенно, между уровнем холестерина и липидов в крови с частотой заболевания атеросклерозом, главными проявлениями которого являются сердечно-сосудистые заболевания и инсульт. Ишемическую болезнь сердца также связывают с гиперхолестеролемией[2,3]. Необходимость точного определения фенотипов липопротеинов возникла после обнаружения, что гиперлипопротеинемия относится к группе симптоматических нарушений, отличающихся по клиническим характеристикам, прогнозу и отклику на лечение. В силу того, что лечение таких нарушений отличается в зависимости от фенотипов, абсолютно необходимо правильно определить фенотип еще до начала лечения[4]. В системе классификации, предложенной Фредрикссоном и Лиз, только типы II, III и IV доказали связь с атеросклерозом. Липиды плазмы не свободно не циркулируют в плазме, но переносятся и связываются с белками, поэтому их можно классифицировать как липопротеины. Различные фракции состоят из различных комбинаций белка, холестерина, глицеридов, холестериновых эфиров, фосфатидов и жирных кислот[5]. Применяли некоторые методы для разделения липопротеинов плазмы, включая ультрацентрифугирование, тонкослойную хроматографию, иммунологические исследования и электрофорез. Электрофорез и ультрацентрифугирование – два, наиболее широко используемых метода, каждый из которых имеет свою собственную терминологию. В Таблице 1 приводится взаимосвязь этих классификаций и состава липидов и белков в каждой фракции.

Классификация в соответствии с		**Состав % в каждой фракции**			
Электрофоретическая подвижность	**Ультрацентрифугирование**	**Белок**	**Глицериды**	**Холестерин**	**Фосфолипиды**
Хиломикроны	-	2%	98%	45%	-
Бета	ЛПНП*	21%	12%	13%	22%
Пре-бета	ЛПОНП*	10%	55%	18%	22%
Альфа	ЛПВП	50%	6%		26%

*Не общепринятые сокращения: ЛПНП=липопротеины низкой плотности, ЛПОНП=липопротеины очень низкой плотности, ЛПВП=липопротеины высокой плотности

Несомненно, в классификациях выше существуют различные исключения. Одним из них является «утопающий пре-бета», т.е.пре-бета миграция которая «погружается» в ультра центрифугу вместе с фракцией ЛПНП (бета миграция)[6]. Это липопротеин Lp(a), о котором сообщил Дахиен[7]. Он считается нормальным вариантом, обнаруженным у 10% населения.
Другим исключением является «плавающая бета», т.е. бета-миграция, «плавающая» в ультрацентрифуге с ЛПОНП.
Этот аномальный липопротеин появляется в гиперлипопротеинемии III типа. Различные виды поддерживающей среды использовали для электрофоретического разделения липопротеинов. Когда Фредрикссон изначально разделил классификационную систему, он использовал бумажный электрофорез[1,8]. Позже стали использовать агарозный гель, блок крахмала и полиакриламидный гель[5,7].
Набор SAS-MX Lipo разделяет липопротеины сыворотки/плазмы в соответствии с зарядом в агарозном геле. Липопротеины затем фиксируются и окрашивают для визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.завление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Уничтожать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ
1.SAS-MX LIPO GEL (x10)
REF HL-3-0046SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит агарозу в буферном р-ре трис-барбитала с азидом натрия и тиомерсалом как консервантами. Гель готов к использованию.
2.ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР (1x100 мл)
REF HL-3-0675SA
Содержит концентрированный трис- барбитал с азидом натрия в качестве консерванта. Разбавляют содержимое бутылки до 1 литра дистиллированной водой и хорошо перемешивают.
КРАСИТЕЛЬ ЛИПОПРОТЕИНОВ (1x1 г)
REF HL-3-0048SA
Содержит краситель Судан красный 7В. Растворяют содержимое флакона в 1 литре метанола, перемешивают 24 часа и фильтруют перед использованием. Готовят рабочий краситель: непосредственно перед использованием добавляют 5 мл дистиллированной воды к 25 мл исходного красителя. Добавляют каплями воды при перемешивании.
3.Другие компоненты набора
Каждый набор содержит лекало для наложения образца 4 и БЛОТТЕРЫ А и С для 10 гелей

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS-MX LIPO ГЕЛЬ
Гель следует хранить при 15-30ºС. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показателя ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2.ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР
ТРИС-БАРБИТАЛОВЫЙ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР следует хранить при 15-30ºС. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный буферный раствор остается стабильным 2 месяца при 15-30ºС
3.КРАСИТЕЛЬ ЛИПОПРОТЕИНОВ
Порошок красителя следует хранить при 15-30ºС. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Растворенный порошок остается стабильным 6 месяцев при температуре хранения 15-30ºС. Хранят в бутылке с герметичной пробкой.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
REF 4063 SAS-MX камера для геля
REF EV 1450 источник питания электрофореза 0-400В
REF EV2650 источник питания электрофореза 0-600
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºС
Метанол
Деионизированная вода
Обесцвечивающий раствор из смеси 75 мл метанола и 25 мл дистиллированной воды. Готовят непосредственно перед использованием.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА
Свежие образцы сыворотки или ЕДТА антикоагулянтной плазмы. Образцы хранят при 2-8ºС до 5 дней. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
Подготовка пациента. Для получения наиболее точных результатов уровня липопротеинов фенотипа перед забором образцов выполняют следующее.
1.Пациент не должен принимать пищу 12-14 часов до первого отбора образцов во избежание помех со стороны хиломикронов, попадающих с пищей.
2.Прекращают прием всех лекарств за 3-4 недели, если возможно.
3.Пациент должен поддерживать постоянный вес и питаться нормально не менее 1 недели.
4.После инфаркта миокарда или травмы должно пройти 4-8 недель.

ПРОЦЕДУРА
1.Достают гель из пакета и помещают на бумажное полотенце. Промокают поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбрасывают блоттер.
2.Выравнивают ЛЕКАЛО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ОБРАЗЦА 4 по стрелкам с края геля. Ставят БЛОТТЕР А наверху лекала и проводят пальцем через щели для обеспечения контакта. Убирают блоттер и сохраняют для стадии 5.
3.Наносят 2 µл образца в каждую щель и ждут поглощения 7 минут.
4.Пока образцы впитываются, наливают 25 мл буферного раствора в каждую внутреннюю ячейку камеры SAS-MX камеры для геля.
5.После впитывания образцов промокают лекало 4 БЛОТЕТРОМ А, сохраненным на стадии 2, и убирают блоттер и лекало.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.Переносят гель в камеру SAS-MX агарозной стороной вверх, выравнивая положительную (+) и отрицательную (-) стороны с соответствующими положениями на камере.
7.Проводят электрофорез в геле; 80В, 45 минут.
8. После электрофореза высушивают гель при 60-70ºС.
9. Переносят высушенный гель в ванну для окрашивания и осторожно льют на гель 30 мл свежеприготовленного рабочего красителя. Окрашивают 2 минуты.
10. Обесцвечивают гель 2х15-30 секунд в дистиллированной воде и высушивают.
11.Быстро промывают гель в дистиллированной воде и высушивают.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Контроль липопротеинов (REF 5069) можно использовать для проверки всех стадий процедуры и должен использоваться в каждом анализе на стекле. См.стандартные значения в листке-вкладыше.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ
Рекомендуется проводить оценку рабочих характеристик гелей по сравнению со стандартными значениями для данного теста, полученными в каждой отдельной лаборатории.
1.**Качественная оценка**: визуально проверяют гель на присутствие или отсутствие особых полос.
2.**Количественная оценка:** сканируют гели при помощи программы Platinum.
Альфа-липопротеин (ЛПВП) – самая подвижная фракция, которая мигрирует ближе всего к аноду. Полоса бета-липопротеина (ЛПНП), обычно, самая выраженная фракция, мигрирующая ближе всего к точке наложения. Пре-бета липопротеин (ЛПОНП) мигрирует между альфа- и бета-липопротеинами.
Подвижность пре-бета липопротеина меняется в зависимости от степени разрешения, от типа пре-бета и количества бета-липопротеинов. Иногда пре-бета появляется как размытый мазок непосредственно перед бета-липопротеинами, в другой раз он может расщепляться на 2 отдельные фракции либор вообще отсутствует. Целостность пре-бета фракции снижается по мере старения образца. Хиломикроны, если присутствуют, остаются в точке наложения.
Расчет количества каждой фракции липидов в мг/дл или ммоль/л не рекомендуется (см.ОГРАНИЧЕНИЯ).
Нормальная сыворотка, взятая натощак, представляет собой прозрачную сыворотку с несущественным количество хиломикронов и нормальным уровнем холестерина и триглицеридов. На электрофорезе бета-липопротеин появляется как основная фракция со следом пред-бета липопротеина или без него и четкой полосой альфа-липопротеина, но менее интенсивной, чем полоса бета.
У пациента с гиперлипопротеинемией должен быть повышенный холестерин и триглицериды. Повышение определяют, как первичное и вторичное нарушение метаболизма, такое как обструктивная желтуха, нефротический синдром, диспротеинемия либо плохо контролируемый инсулинозависимый сахарный диабет.
Первичная гиперлипидемия возникает в силу генетических факторов либо условий окружающей среды с неизвестным механизмом, например, питание, употребление алкоголя или лекарств, особенно эстрогенных или стероидных гормонов[12]. Первичной также считается липопротеинемия, связанная с устойчивым к кетозу диабетом, панкреатит и ожирение. Сахарный диабет и панкреатит могут затруднять диагностику, т.к. часто бывает трудно сказать, гиперлипопротеинемия или болезнь являются причиной.
См. полный обзор фенотипов липопротеинов и критерии в статьях Фредрикссона и Лиз[1,8].
Заметное повышение альфа-липопротеинов наблюдается при обструктивной болезни печени и циррозе. Заметное снижение видно при паренхимном заболевании печени. Болезнь Танжера- редкое генетическое заболевание, характеризующееся полным отсутствием альфа-липопротеинов. Гетерозиготы показывают пониженный уровень альфа-липопротеинов[8]. Следует отметить, что гиперэстрогенемия (беременность и оральные контрацептивы) может вызывать умеренное повышение альфа-липопротеинов[12].
Абеталипопротеинемия – первичный наследственный дефект, характеризующийся сильным дефицитом всех липопротеинов плотностью менее 1,063 (всех, кроме альфа-липопротеинов). Она сопровождается многочисленными клиническими симптомами, а продолжительность жизни ограничена. Есть сообщения о нескольких случаях семейной гипобеталипопротеинемии. Существует некоторое доказательство, что мутация отличается от абеталипопротеинемии[8].
Липопротеин-Х 0 аномальный липопротеин, наблюдаемый у пациентов с обструктивным заболеванием печени. Он состоит из не эфирообразного (свободного) холестерола, фосфолипидов и белка ЛПОНП. Он мигрирует медленнее, чем ЛПНП. В силу его особого липидного содержания он плохо окрашивается или вообще не окрашивается обычными красителями липидов и поэтому обычно не обнаруживается в стандартном электрофорезе липопротеинов. Липопротеин-Х четко виден при помощи методов окрашивания особых ферментов холестерина.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Красители Судан красный 7В, а также Судан жирный более подходят для триглицеридов и холестериновых эфиров, чем для свободного холестерина и фосфолипидов. Полосы, просматриваемые после окрашивания этими красителями. не отражают истинное количество общих липидов плазмы[10].
Поскольку состав липидов каждой фракции липопротеинов, важно определить общий холестерин и триглицериды до попытки классифицировать структуру[8,9]. Когда надо поставить диагноз или исключить тип III гиперлипопротеинемии, важно более точное определение количества липопротеинов, такое как ультра центрифугирование[4] или электрофорез d PAGE(ПААГ)[11].
ПОМЕХИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.Гепаринотерапия может тоже привести к изменениям миграции липопротеинов, в частности, бета Липопротеина.
2.Не собирать образцы в антикоагулянт гепарина по тем же причинам.

СТАНДАРТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Рекомендуется оценивать рабочие характеристики гелей при сравнении со стандартными значениями, полученными в данном тесте с каждой лаборатории.

Фракция	Диапазон
Альфа липопротеин	14-46%
Пре-бета липопротеин	6-40%
Бета липопротеин	28-61,7%
Хиломикроны	0-2%

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внутри лабораторная прецизионность: 8 анализов одного и того же образца на разовом геле

Фракция	среднее (%)	CV(%)
Альфа липопротеин	26,2	5,2
Пре-бета липопротеин	29,4	4,0
Бета липопротеин	44,4	4,3

Межлабораторная прецизионность: один образец анализируют на 6 различных гелях

Фракция	среднее (%)	CV(%)
Альфа липопротеин	25,2	9,0
Пре-бета липопротеин	34,7	4,2
Бета липопротеин	44,0	2,7

ЛИТЕРАТУРА

1. Fredrickson, D.S and Lees, R.S. 'A System For Phenotyping Hyperlipoproteinemias', Circulation, 1965; 31(3) : 321-327.
2. Henry, R.J. Ed., 'Clinical Diagnosis and Management of Laboratory Methods', 17th Ed., W.B. Saunders & Co., New York, 194-201, 1984.
3. Lewis, L.A. and Oppet, J.J. Ed., 'CRC Handbook of Electrophoresis Vol II Lipoproteins in Disease', CRC Press Inc., Florida, 63-239, 1980.
4. Levy, R.I. and Fredrickson, D.S. 'Diagnosis and Management of Hyperlipoproteinemia', Am. J. Cardiol., 1968; 22(4) : 576-583.
5. Houstmuller, A.J., 'Agarose-gel Electrophoresis of Lipoproteins: A Clinical Screening Test', Koninklijke Van Gorcum and Comp., The Netherlands, p5, 1969.
6. Stonde, N.J. and Levy, R.I. 'The Hyperlipidemias and Coronary Artery Disease', Disease-A-Month, 1972.
7. Dahlen, G. 'The Pre-Beta Lipoprotein Phenomenon in Relation to Serum Cholesterol and Triglyceride Levels: The Lp(a) Lipoprotein and Coronary Heart Disease', Umea University Medical Dissertations, Sweden, No. 20, 1974.
8. Fredrickson, D.S., Levy, R.I. and Lees, R.S., 'Fat Transport in Lipoproteins - An Integrated Approach To Mechanisms and Disorders' N. Eng. J. Med., 1967; 276 : 34-42, 94-103, 148-156, 215-226, 273-281.
9. Fredrickson, D.S. 'When To Worry About Hyperlipidemia' , Consultant, December 1974.
10. Davidsohn, I. And Henry, J.B., Todd-Sanford: 'Clinical Diagnosis by Laboratory Methods', 15th ed., p 639, 1974.
11. Masket, B.H., Levy, R.I and Fredrickson, D.S., 'The Use Of Polyacrylamide Gel Electrophoresis in Differentiating Type III Hyperlipoproteinemia', J. Lab. Clin. Med., 1973; 81(5) : 794-802.
12. World Health Organisation Memorandum: Classification of Hyperlipidemias and Hyperlipoproteinemias', Circulation, 1972; 45 : 501-508.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки SP-24" (SAS-1 SP-24 Kit)

Инструкция по применению

REF **200100**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Вебсайт: www.helena-biosciences.com

IVD

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Белки сыворотки-24" для прибора SAS-1 предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

В сыворотке содержится более 100 различных белков, обладающих определенными свойствами и изменяющимися определенным образом по концентрации при различных патологических состояниях[1].

С момента внедрения Тиселиусом[2] электрофореза в свободном потоке и последующего применения зонного электрофореза сывороточные белки разделяются на основании их заряда при соответствующем значении pH. Тест-система "Белки сыворотки-10" для прибора SAS-MX разделяет белки сыворотки на 5 основных классов (альбумин, альфа-1 глобулин, альфа-2 глобулин, бета-глобулин и гамма-глобулин) в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашивают для проведения визуализации и количественной интерпретации. Каждая из классических электрофоретических зон, за исключением альбумина, обычно содержит 2 или более компонентов. Относительные пропорции этих фракций доказали свою полезность при диагностике и прогнозировании некоторых заболеваний[3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этой тест-системе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕЛЬЗЯ ПРИНИМАТЬ ИХ ВНУТРЬ. При работе с компонентами тест-системы используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Ссылки на соответствующие опасности и меры предосторожности (там, где это применимо) ищите в декларации безопасности продукта. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными документами.

СОСТАВ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "БЕЛКИ СЫВОРОТКИ-24" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-1 (x 10)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1687SA
   Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель упакован в готовом к использованию виде.
2. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ (1 x 75 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-2084SA
   Содержит концентрированный краситель кислотно синий. Разведите содержимое бутылки до 700 мл при помощи очищенной воды. Перемешивайте в течение ночи и отфильтруйте перед использованием. Храните в плотно закрытой бутылке.
3. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (A) (1 x 10 г)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-2041SA
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (B) (1 x 40 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-2042SA
   Разведите содержимое ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЯ (A) до 1 литра очищенной водой. Затем добавьте содержимое ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЯ (B) и медленно добавьте еще 1 литр очищенной воды.
5. **Другие компоненты тест-системы**
   Каждая тест-система содержит достаточное количество промокательной бумаги C для выполнения процедуры с 10 гелями.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "БЕЛКИ СЫВОРОТКИ-24" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-1**
   Гели должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ИХ. На ухудшение состояния геля может указывать 1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы бактериальными или грибковыми источниками. **Внимание:** агарозные гели являются хрупкими**.** Держите пакеты и гели только за края. Избегайте давления на центр пакета.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ

КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение красящей способности. Плохие результаты окрашивания могут указывать на ухудшение качества красящего раствора.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (A)

4. ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (B)

ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (A) / ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (B) должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивателя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1212 SAS-2
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1531 SAS-1 Plus

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 3100 ТЕПЛООТВОДЯЩАЯ ЖИДКОСТЬ (REP PREP)
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210100 Одноразовые чашечки для образцов
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210200 SAS-1 Аппликаторы
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210300 SAS-1 Аппликаторы
Очищенная вода

SAS-1 Plus ГЕЛИ НА SAS-3

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1527 SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1529 SAS-4
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311300 SAS-1 Держатель геля для SAS-4
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311400 SAS-1 Лоток для образцов для SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311600 SAS-1 Электроды для SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311700 SAS-1 Направитель для выравнивания геля для SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 312100 SAS Дополнительный обесцвечиватель

РУЧНАЯ ТЕХНИКА

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 211400 Сушильный шкаф для лотка для окрашивания для электрофореза с принудительной подачей воздуха, рассчитанный на температуру от 60 до 70°C

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Свежесобранная сыворотка является оптимальным образцом. Образцы могут храниться при температуре от 15 до 30°C до 4 дней, при температуре от 2 до 8 ° C до 2 недель или до 6 месяцев при температуре -20°C6. Моча и спинномозговая жидкость (СМЖ) также могут использоваться после соответствующей стадии концентрации (50-100X). Использование плазмы приведет к образованию полосы фибриногена между бета- и гамма-фракциями.

ПРОЦЕДУРА

1. Отмерьте пипеткой 35 мкл образца в соответствующую лунку одноразовых чашечек для образцов.
   i) Пользователи SAS-1 и SAS-1 Plus: Аккуратно поместите лоток для образцов для SAS-1 на ящик аппликатора. Убедитесь, что лоток плотно вставлен на место.
   ii) Пользователи SAS-3: Аккуратно разместите лоток для образцов SAS-1 для SAS-3 с помощью установочных штифтов базы для образцов. Убедитесь, что лоток расположен надежно.

2. Извлеките гель для тест-системы "Белки сыворотки-24" для прибора SAS-1 из упаковки, удалите покрытие и:
   i) Пользователи SAS-1: поместите гель в SAS-1 агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами.
   ii) Пользователи SAS-1 Plus: нанесите 400 мкл теплоотводящей жидкости REP PREP на радиатор. Поместите гель на радиатор агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
   iii) Пользователи SAS-3: поместите выравнивающую направляющую деталь для геля SAS-1 для SAS-3 на штифты и распределите 400 мкл REP PREP в центре камеры**.** Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, используя направляющую, совместите положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами, постарайтесь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прикасайтесь к поверхности геля.

3. Промокните поверхность геля ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГОЙ С, утилизируйте промокательную бумагу.

4. **i) Пользователи SAS-1:** прикрепите угольные электроды SAS-1 к верхней стороне электродных стоек так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками**.**
   ii) Пользователи SAS-1 Plus: (как указано выше). Поместите крышку поверх геля и электродов и нажимайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.
   iii) Пользователи SAS-3: удалите выравнивающую направляющую деталь для геля SAS-1 для SAS-3, прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к стойкам электрода так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.
5. Поместите два аппликатора SAS-1 в нужное положение на приборе (пользователи SAS-3: слоты A и 10).
6. Выполните электрофорез белков сыворотки:

i) Пользователи SAS-1

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое
Электрофорез	20:00	-	80	1 применение

ii) Пользователи SAS-1 Plus

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое
Электрофорез	18:00	20	100	1 применение

iii) Пользователи SAS-3

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое	Подсказка
Загрузка образца	00:30	21	-	Скорость 1	Нет
Применение образца	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет
Электрофорез	18:00	20	100	-	Нет
Сушка	08:00	54	-	-	Удалите гелевые блоки

* Используйте положение 2
ПРИМЕЧАНИЕ: Удалите гелевые блоки перед сушкой.

7. После электрофореза:
   i) Пользователи SAS-1: Удалите крышку.
   ii) Пользователи SAS-1 и SAS-1 Plus: Удалите электроды и удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.

8. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.

9. Выберите программу тестирования "Белок сыворотки" (Serum Protein) на окрашивающем устройстве и, следуя инструкциям, проведите процедуры окрашивания, обесцвечивания и высушивания геля.

a) SAS-2 (Автоматическое окрашивание)

Этап	Раствор	Время (мин:сек)	Порт	Температура (°C)
Окрашивание	Краситель кислотный синий	10:00	6	-
Промывка	Очищенная вода	01:00	1	-
Сушка	-	15:00	-	65
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	05:00	2	-
Сушка	-	10:00	-	65
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	05:00	2	-
Промывка	Очищенная вода	01:00	1	-
Сушка	-	10:00	-	65

b) SAS-4 (Автоматическое окрашивание)

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Другое	Подсказка
Окрашивание	04:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обесцвечивание	02:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Сушка	12:00	63	-	Нет

c) Ручная техника

Следуйте порядку, указанному для SAS-2, используя лоток для окрашивания для электрофореза для этапов окрашивания, обесцвечивания и промывки и сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха при температуре от 60 до 70 ° C для этапов сушки.

10. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль сыворотки Kemtrol, норма (Идентификационный № 7024) и Контроль сыворотки Kemtrol, патология (Идентификационный № 7025) могут использоваться для проверки всех этапов процедуры и должны использоваться при каждом прогоне пластины. Соответствующие показатели приведены во вкладыше к упаковке.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить любую оценку гелей против нормальных значений, полученных данным методом в каждой лаборатории.

Полный обзор анализа сывороточных белков приведен в работе Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показали, что значения у мужчин и небеременных женщин одинаковы. У беременных на поздних сроках и женщин, принимающих оральные контрацептивы, имеются некоторые отличия.

Некоторое влияние на нормальные значения оказывает возраст. В пуповинной крови снижено содержание общего белка, альбумина, альфа-2- и бета-фракций, несколько повышено содержание альфа-1-фракции, а содержание гамма-фракции (в основном материнского происхождения) нормально или повышено. Гамма-глобулины быстро снижаются к 3-месячному возрасту, в то время как другие фракции к этому времени достигают величин, характерных для взрослых. Уровни гамма-глобулинов, характерные для взрослых, достигаются только к 10-16-летнему возрасту. Содержание альбумина понижается, а бета-глобулина повышается после 40 лет.

1. **Качественная оценка:**
   Гели могут быть визуально проверены на наличие или отсутствие определенных полос, представляющих интерес.
2. **Количественная оценка:**
   Просканируйте гель гелевой стороной вниз, используя программное обеспечение Platinum Software

В любом случае повышение или уменьшение отдельных компонентов сыворотки или обнаружение необычных компонентов сыворотки требуют дальнейшего изучения. Готовый гель для тест-системы "Белки сыворотки-24" для прибора SAS-1 стабилен в течение неограниченного периода времени.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Поскольку все процедуры электрофореза являются нелинейными, важно строго следовать данным Инструкциям по применению, чтобы обеспечить оптимальное разрешение и воспроизводимые результаты. Несоблюдение этих Инструкций по применению может повлиять на полученные результаты.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызывать ложное повышение альфа-2- и бета-фракций.
2. Неточные результаты возможны из-за испарения, в случае если образцы оставляют в незакрытом виде.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По 20 нормальным образцам доноров мужчин и женщин в возрасте от 20 до 59 лет были определены следующие нормальные показатели (представлены только для справки):

Белковая фракция	Среднее значение (%)	Диапазон ± 2SD
Альбумин	60.4	55.8 - 65.0
Альфа-1	3.4	2.2 - 4.6
Альфа-2	10.3	8.2 - 12.5
Бета	10.7	7.2 - 14.2
Гамма	15.0	11.5 - 18.6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

	Внутри одного геля (n=16)		Между гелями (n=95)	
	Среднее значение (%)	Коэф-т вариации (%)	Среднее значение (%)	Коэф-т вариации (%)
Альбумин	60.1	1.7	60.4	2.3
Альфа-1	4.2	7.5	4.3	7.3
Альфа-2	11.4	4.1	10.3	7.8
Бета	10.5	2.1	11.2	6.8
Гамма	13.8	3.0	13.8	5.5

Чувствительность:

Метод чувствителен до 0,3 г/ л на полосу, что определяется как самая низкая концентрация белка, которая была видна как отдельная полоса на готовом геле.

Линейность:

Линейность метода зависит от характеристик денситометра и от характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects', Allen
   R. Liss, Inc., New York, 1982.
6. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, (3rd Edition), W.B. Saunders Co., Philadelphia, page 524, 1995.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки SP-24 SB" (SAS-1 SP-24 SB Kit)
Инструкции по применению

REF 200200

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© Компания Helena Laboratories (UK) Limited в качестве компании Helena Biosciences Europe. Все права сохранены.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Набор SAS-1 SP-24 SB предназначен для отделения протеинов посредством электрофореза.

В сыворотке крови содержатся более 100 отдельных протеинов, причем каждый из них обладает определенным набором функций, которые подлежат определенному изменению в концентрации в разных патологических состояниях[1].

С момента введения электрофореза в свободном потоке Тизелиусом[2] (Tiselius) и последующего использования зонного электрофореза белки сыворотки крови подразделялись на основе их заряда при определенном значении pH. Набор SAS-1 SP-24 SB разделяет белки на 6 основных классов (альбумин, альфа-1 глобулин, альфа-2 глобулин, бета-2 глобулин и гамма-глобулин) в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашиваются, чтобы можно было производить визуализацию и количественную интерпретацию. В каждой классической зоне электрофореза, за исключением альбумина, обычно содержатся 2 или более компонентов. Соответствующие пропорции данных фракций оказались полезными средствами для диагноза и прогноза некоторых состояний заболевания[3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для диагностики в лабораторных условиях – НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. Надевайте соответствующее личное защитное оборудование при работе со всеми компонентами набора. При необходимости см. соответствующее свидетельство о безопасности для получения необходимой информации об опасности и предупреждающей информации.

СОСТАВ

1. **Гель SAS-1 SP-24 SB (x10)**
   REF HL-3-1757SA
   Содержит агарозу в три/барбиталовом буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель готов к употреблению в существующей упаковке.
2. **КИСЛОТНАЯ СИНЯЯ МЕТКА (1 x 75мл)**
   REF HL-3-2084SA
   Содержит КИСЛОТНУЮ СИНЮЮ МЕТКУ. Разбавьте содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перемешайте за ночь и отфильтруйте до применения. Храните в плотно закупоренной бутылке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (A) (1 x 10 г)**
   REF HL-3-2041SA
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B) (1 x 40 мл)**
   REF HL-3-2042SA
   Разбавьте содержимое ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО РАСТВОРА (A) до 1 л очищенной водой. Затем добавьте содержимое ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО РАСТВОРА (B) и медленно добавьте еще 1 л очищенной воды.
5. **Другие компоненты набора**
   В каждом наборе содержится достаточно БЛОТТЕРА С для наполнения 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **Гель SAS-1 SP-24 SB**
   Гели должны храниться при температуре 15…30ºC, и они устойчивы до окончания срока службы, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. Ухудшение качества геля может указываться 1) внешний вид кристалла указывает на то, что гель был заморожен, 2)растрескивание и шелушение указывает на высыхание геля или 3) видимое загрязнение агарозы из бактерийных или грибковых источников.
   Осторожно: Гели агарозы являются хрупкими. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления по центру мешочка.
2. **КИСЛОТНАЯ СИНЯЯ МЕТКА**
   Концентрат КИСЛОТНОЙ СИНЕЙ МЕТКИ должен храниться при температуре 15…30ºC, и он устойчив до окончания срока службы, указанного на упаковке. Разбавленный раствор устойчив в течение 6 месяцев при температуре 15…30ºC. Рекомендуется немедленно выбрасывать использованную метку во избежание ухудшения качества метки. Ухудшение качества можно заметить по ухудшению состояния раствора метки.
3. **ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (A)**
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B)**
   ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (A)/ ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B) должен храниться при температуре 15…30ºC, и он устойчив до окончания срока службы, указанного на упаковке. Разбавленный раствор устойчив в течение 6 месяцев при температуре 15…30ºC.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

REF 1212 SAS-2
REF 1531 SAS-1 Plus

REF 3100 REP Prep
REF 210100 Одноразовые чашки с образцом
REF 210200 SAS-1 Аппликаторы
REF 210300 SAS-1 Аппликаторы

Очищенная вода

SAS-1 Plus GELs ON SAS-3

REF 1527 SAS-3
REF 1529 SAS-4

REF 311300 SAS-1 Держатель геля для SAS-4
REF 311400 SAS-1 Лоток для образца для SAS-3
REF 311600 SAS-1 Электроды для SAS-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 311700 SAS-1 Руководство по настройке геля для SAS-3
REF 312100 SAS Дополнительный обесцвечивающий раствор

РУЧНОЙ МЕТОД

REF 211400 Лоток для электрофорезной метки
Сушилка сжатым воздухом при 60…70ºC

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА

Свежесобранная сыворотка является образцом по выбору. Пока образцы могут храниться при температуре 15…30ºC до 4 дней, 2…8ºC до 2 недель или 6 месяцев при -20ºC для стандартных 5-диапазонных образцов, бета-2 глобулиновый диапазон (Дополнение C3) будет быстро деградировать при хранении. Моча и CSF могут также использоваться после подходящего этапа концентрации (50-100X). Использование плазмы приведет к получению диапазона фибриногена между фракциями бета и гамма.

ПРОЦЕДУРА

1. Пипеткой нанесите 35 мкл образца в соответствующую камеру одноразовых чашек.
   i) **Пользователи SAS-1 и SAS-1 Plus**: Аккуратно поставьте лоток для образца SAS-1 в ящик аппликатора. Обеспечьте прочную посадку лотка на место.
   ii) **Пользователи SAS-3**: Аккуратно разместите лоток для образца SAS-1 в SAS-3 с помощью стержней основания. Обеспечьте прочную посадку лотка на место.

2. Выньте SAS-1 SP-24 SB GEL из упаковки, выбросьте наружный слой и:
   i) **Пользователи SAS-1**: Поместите гель в SAS-1, стороной агарозы вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими стойками электрода.
   ii) **Пользователи SAS-1 Plus**: Распределите 400 мкл REP PREP на стоке тепла. Поместите гель на сток тепла стороной агарозы вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими стойками электрода, стараясь избежать пузырьков воздуха под гелем. Удалите избыточное количество REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
   iii) **Пользователи SAS-3**: Разместите SAS-1 направляющую по настройке геля для SAS-3 на стержни и распределите 400 мкл REP PREP по центру камеры. Поместите гель в камеру стороной агарозы вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими стойками электрода, стараясь избежать пузырьков воздуха под гелем. Удалите избыточное количество REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
3. Окрасьте поверхность геля БЛОТТЕРОМ C, выбросьте блоттер.
4. **i) Пользователи SAS-1**: Прикрепите углеродные электроды SAS-1 к верхней стороне стоек электрода, чтобы он контактировали с блоками геля.
   ii) Пользователи SAS-1 Plus: (как и выше) Разместите крышку сверху геля и электродов и прижмите плотно на 5 секунд для обеспечения контакта.
   iii) Пользователи SAS-3: Снимите SAS-1 направляющую по настройке геля для SAS-3, прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к стойкам электрода, чтобы они контактировали с блоками геля.
5. Разместите аппликаторы SAS-1 в позицию на инструменте, (**пользователи SAS-3**): гнездо A и 10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Выполните электрофорез.

i) Пользователи SAS-1

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	22:00	-	80	1 применение

ii) Пользователи SAS-1 Plus

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	22:00	20	100	1 применение

iii) Пользователи SAS-3

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузка образца	00:30	21	-	Скорость1	Без подсказки
Нанесение образца	00:30	21	-	Скорость 1*	Без подсказки
Электрофорез	23:00	20	100	-	Без подсказки
Сушка	08:00	54	-	-	Снять блоки геля

* Используйте локацию 2

ПРИМЕЧАНИЕ: До сушки снимите блоки геля

7. После электрофореза:

i) **Пользователи SAS-1 Plus**: снимите крышку.

ii) **Пользователи SAS-1 и SAS-1 Plus**: Снимите оба блока геля с помощью съемника блока геля.

8. Прикрепите гель к держателю камеры для окрашивания.
9. Выберите программу тестирования белка сыворотки на устройстве окрашивания после подсказок: окрасьте, обесцветьте и высушите гель.

(а) SAS-2 (автоматическое красящее средство)

Этап	Раствор	Время (мм:сс)	Порт	Температура (°C)
Окрашивание	Кислотное синее окрашивание	10:00	6	-
Мойка	Очищенная вода	01:00	1	-
Сушка	-	15:00	-	65
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	05:00	2	-
Сушка	-	10:00	-	65
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	05:00	2	-
Мойка	Очищенная вода	01:00	1	-
Сушка	-	10:00	-	65

(б) SAS-4 (Автоматическое красящее средство)

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Прочее	Подсказка
Окрашивание	04:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция ВКЛ	Нет подсказки
Сушка	12:00	63	-	Нет подсказки

(в) Ручной метод

Вслед за последовательностью, приведенной для SAS-2, с использованием электрофорезного красящего лотка для этапов окрашивания, обесцвечивания и мойки и сушилки с подачей сжатого воздуха при 60…70°C для этапа сушки.

10. В конце цикла окрашивания удалите гель из держателя камеры окрашивания. Гель теперь готов для изучения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль сыворотки Kemtrol – нормальный набор (REF 7024) и Контроль сыворотки Kemtrol – ненормальный набор (REF 7025) могут использоваться для проверки всех фаз процедуры должны использоваться на каждом ходу пластины. См. вставку блока для соответствующих значений анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется выполнять оценку гелей по отношению к нормальным значениям для данного метода в каждой отдельной лаборатории.

Для полного обзора оценки белка сыворотки см. Ritzmann, S.E, 1982[5]. Изучения показывают, что значения одинаковы для мужчин и небеременных женщин. Некоторые различия видны у беременных женщин и женщин, принимающих оральные противозачаточные средства.

Возраст несколько влияет на нормальные уровни. Пуповинная кровь имеет пониженный общий уровень белка, альбумина, фракций альфа-2 и бета, несколько повышенный уровень альфа-1 и нормальный уровень гамма-фракции (во многом материнского происхождения). Гамма-глобулины быстро падают примерно до возраста 3 месяцев, а другие фракции достигли взрослых уровней к этому времени. Уровни гамма-глобулина для взрослых не достигались до возраста 10-16 лет. Альбумин сокращается и бета-глобулин увеличивается после возраста 40 лет.

1. **Качественная оценка:**

Гели могут быть проверены визуально на наличие или отсутствие определенных интересующих диапазонов.

2. **Количественная оценка**

Сканирование геля, при расположении геля стороной вниз с использованием программы Platunum.

В обоих случаях увеличение или снижение определенных компонентов сыворотки или обнаружение необычных компонентов сыворотки требуют дальнейших исследований, Заполненный гель устойчив в течение неопределенного временного периода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Так как процедуры электрофореза являются нелинейными, важно выполнять эти Инструкции по применению для обеспечения оптимального разрешения и воспроизводимых материалов. Невыполнение данной Инструкции может повлиять на полученные результаты.

ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ ПОМЕХИ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызвать ложный подъем фракций альфа-2 и бета.
2. Неточные результаты могут быть получены на непокрытых образцах из-за испарения.

ССЫЛОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

С использованием 20 обычных образцов мужских и женских доноров в диапазоне возрастов 20-59 лет были получены следующие нормальные диапазоны (они представлен только в качестве руководящих рекомендаций).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фракция белка	Среднее значение (%)	Диапазон ±2SD
Альбумин	59,3	53,1 – 65,5
Альфа-1	3,5	2,3 – 4,6
Альфа-2	8,7	6,5 – 10,9
Бета-1	8,6	6,5-10,7
Бета-2	4,9	3,7-6,0
Гамма	15,1	11,6-18,6

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

	В геле (n=24)		Между гелем (n=96)	
	Среднее значение (%)	CV(%)	Среднее значение (%)	CV(%)
Альбумин	59,2	3,7	59,7	3,9
Альфа-1	3,9	9,7	4,0	12,7
Альфа-2	9,9	6,0	9,1	6,1
Бета-1	8,3	4,4	9,0	6,1
Бета-2	5,2	7,8	4,8	9,0
Гамма	13,6	6,8	13,2	8,2

Чувствительность:
Данный метод чувствителен к 0,25 г/л на диапазон, что определяется как самая низкая концентрация белка, которая была очевидна в качестве дискретного диапазона на заполненном геле.

Линейность:
Чувствительность данного метода в зависимости от характеристик денситометра, а также свойств геля. Рекомендуется, чтобы каждый заказчик определял линейность метода на основании денситометра, используемого в лаборатории.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects', Allen R. Liss, Inc., New York, 1982.
6. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, (3rd Edition), W.B. Saunders Co., Philadelphia, page 524, 1995.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки SP-6 SB" (SAS-1 SP-6 SB Kit)

Инструкция по применению

REF **200206**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплект SAS-1 SP-6 SB предназначен для разделения белков с помощью электрофореза.

Сыворотка содержит более 100 отдельных белков, каждый из которых обладает определенным набором функций, которые подвержены конкретному изменению концентрации при различных патологических состояниях[1].

После введения Tiselius[2] электрофореза с движущейся границей и последующего использования зонного электрофореза сывороточные белки были разделены на фракции на основе их заряда при определенном pH. Комплект SAS-1 SP-6 SB разделяет сывороточные белки на 6 основных классов (альбумин, альфа-1 глобулин, альфа-2 глобулин, бета-1 глобулин, бета-2 глобулин и гамма-глобулин) в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашивают, чтобы обеспечить визуализацию и количественную интерпретацию. Каждая из классических электрофоретических зон, за исключением альбумина, обычно содержит 2 или более компонентов. Относительные пропорции этих фракций доказали свою полезность при диагностике и прогнозировании определенных болезненных состояний[3-5].

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. ГЕЛЬ SAS-1 SP-6 SB (x 10)
REF HL-3-2603SA
Содержит агарозу в трис/барбитальном буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель готов к применению в упаковке.
2. КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ (1 x 75 мл)
REF HL-3-2084SA
Содержит концентрированный кислотный синий краситель. Развести содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перемешать в течение ночи и отфильтровать перед использованием. Хранить в плотно закрытой бутылке.
3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (A) (1 x 10 г)
REF HL-3-2041SA
4. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B) (1 x 40 мл)
REF HL-3-2042SA
Разведите содержимое ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО РАСТВОРА (A) до 1 литра очищенной водой. Затем добавьте содержимое ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО РАСТВОРА (B) и медленно добавьте еще 1 литр очищенной воды.
5. Другие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточно БЛОТТЕРА С для составления 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ГЕЛЬ SAS-1 SP-6 SB (x 10)
Гели следует хранить при 15 ... 30 °C. Они остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы из бактериальных или грибковых источников.
Внимание: агарозные гели хрупкие. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления на центр мешочка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ

КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ следует хранить при 15 ... 30°C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный кислотный синий окрашивающий раствор стабилен в течение 6 месяцев при 15 ... 30 °C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить истощение способности окрашивания. Плохое окрашивание может указывать на ухудшение окрашивающего раствора.

3. **ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (A)**

4. **ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B)**

ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (A) / ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B) следует хранить при 15 ... 30° C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный обесцвечивающий раствор стабилен в течение 6 месяцев при 15 ... 30 °C.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1531 SAS-1 Plus
REF 1212 SAS-2

Аппликаторы REF 210200 SAS-1
Аппликаторы REF 210300 SAS-1
Одноразовые чашки для образцов REF 210100
REF 3100 REP PREP

Очищенная вода

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранная сыворотка является предпочтительным образцом. Сыворотка должна быть собрана в соответствии с установленными процедурами, используемыми в клинических лабораторных исследованиях. Образцы сыворотки следует заморозить (2 ... 8 ° C) как можно скорее после сбора. Они сохраняют стабильность в течение одной недели, хотя полоса бета-2 начнет разлагаться через 3-4 дня. В течение более длительных периодов хранения храните образцы в замороженном виде при -20 ° C (до одного месяца) или при -80 ° C (не менее одного года).

ПРОЦЕДУРА

1. Внесите 35 мкл образца(ов) в лунки 4–9 одноразовых чашек для образцов. Аккуратно поместите лоток для образцов SAS-1 на ящик аппликатора. Убедитесь, что лоток плотно вставлен на место.

2. Извлеките гель из упаковки, выбросьте внешний слой покрытия и нанесите 400 мкл REP PREP на радиатор. Поместите гель на радиатор агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими контактами электрода, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.

3. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ C, выбросьте блоттер.

4. Прикрепите угольные электроды SAS-1 к верхней стороне электродов, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками. Поместите крышку на гель и электроды и крепко нажимайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.

5. Поместите аппликатор SAS-1 в верхнее положение на приборе.
6. Выполните электрофорез:

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	22:00	20	100	1 применение

7. После электрофореза:
i) Снимите крышку и электроды.
ii) Удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.
8. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.
9. Выберите программу тестирования сывороточного белка на блоке окрашивания и, следуя инструкциям, окрасьте, обесцветьте и высушите гель.

SAS-2 (Авто-Окрашиватель)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап	Раствор	Время (мм:сс)	Порт	Температура (°C)
Окрашивание	Кислотный синий краситель	10:00	6	-
Промывка	Очищенная вода	01:00	1	-
Высушивание	-	15:00	-	65
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	05:00	2	-
Высушивание	-	10:00	-	65
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	05:00	2	-
Промывка	Очищенная вода	01:00	1	-
Высушивание	-	10:00	-	65

10. В конце цикла окрашивания удалите гель из держателя камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль сыворотки Kemtrol, норма (REF 7024) и Контроль сыворотки Kemtrol, патология (REF 7025) могут использоваться для проверки всех этапов процедуры и должны использоваться при каждой серии опытов на пластине. См. вкладыш, предоставленный для соответствующих значений анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы любая оценка гелей проводилась по нормальным значениям, полученным для этого метода в каждой отдельной лаборатории.

Для полного обзора оценки сывороточного белка см. Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показывают, что значения одинаковы для мужчин и небеременных женщин. Некоторые различия наблюдаются у беременных женщин с нормальной продолжительностью беременности и у женщин, принимающих оральные контрацептивы.

Возраст оказывает некоторое влияние на нормальные уровни. В пуповинной крови снижены общие фракции белка, альбумина, альфа-2 и бета; немного увеличенный альфа-1 и нормальная или увеличенная гамма-фракция (в основном материнского происхождения). Гамма-глобулины быстро падают примерно до 3-месячного возраста, в то время как другие фракции достигли взрослых уровней к этому времени. Взрослые уровни гамма-глобулинов не достигаются до 10 - 16 лет. Альбумин уменьшается и бета-глобулин увеличивается в возрасте старше 40 лет.

1. Качественная оценка:
Гели могут быть визуально проверены на наличие или отсутствие определенных представляющих интерес полос.
2. Количественная оценка:
Сканируйте гель, гелевой стороной вниз, используя программное обеспечение Platinum.

В любом случае повышение или уменьшение отдельных компонентов сыворотки или обнаружение необычных компонентов сыворотки требуют дальнейшего изучения. Готовый гель стабилен в течение неопределенного периода времени.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Поскольку все процедуры электрофореза являются нелинейными, важно строго следовать этим инструкциям по применению, чтобы обеспечить оптимальное разрешение и воспроизводимые результаты. Несоблюдение этих инструкций по применению может повлиять на полученные результаты.

Из-за пределов разрешающей способности и чувствительности зонного электрофореза, возможно, что некоторые моноклональные компоненты могут быть не обнаружены этим методом.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызвать ложное повышение уровня альфа-2 и бета-фракций.
2. Неточные результаты могут быть получены на образцах, оставленных непокрытыми из-за испарения.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Используя 121 нормальный образец[6] от доноров мужского и женского пола в возрасте от 16 до 86 лет, были получены следующие нормальные диапазоны (они представлены только в качестве руководства):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Белковая фракция	Среднее значение (%)	95% доверительный интервал
Альбумин	55,22	47.41 - 61.19
Альфа-1	3,53	2,49 - 6,07
Альфа-2	9,65	7.11 - 13.67
Бета-1	9,33	7,52 - 11,07
Бета-2	5,28	3,37 - 7,39
Гамма	16,99	11.15 - 26.13

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность:

Два (2) разных образца, одна нормальная смешанная сыворотка пациента и одна патологическая сыворотка, были использованы в опытах, каждая один раз в течение двадцати дней с двумя прогонами каждого образца в день и двумя параллельными анализами каждого образца за прогон. Это классическое исследование 20 x 2 x 2, описанное в рекомендациях Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)[7]. В течение двадцатидневного исследования использовались одни и те же номера партий геля и реагента. Средние значения, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV) (n = 80) были рассчитаны для каждого образца и каждой полосы. В следующих двух таблицах показаны результаты для двух образцов.

Результаты образцов нормальной сыворотки

Полоса	Среднее значение	N	Повторяемость		Между прогонами		Между днями		В лаборатории	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Альбумин	55.8	80	0.79	1.42	0.85	1.52	0.44	0.78	1.24	2.22
Альфа-1	3.1	80	0.17	5.65	0.10	3.21	0.07	2.35	0.21	6.91
Альфа-2	9.2	80	0.26	2.87	0.21	2.28	0.10	1.09	0.35	3.83
Бета-1	9.5	80	0.25	2.66	0.23	2.46	0.15	1.57	0.37	3.95
Бета-2	5.7	80	0.18	3.24	0.18	3.10	0.03	0.48	0.26	4.51
Гамма	16.8	80	0.38	2.26	0.29	1.70	0.28	1.66	0.55	3.28

Результаты образцов патологической сыворотки

Полоса	Среднее значение	N	Повторяемость		Между прогонами		Между днями		В лаборатории	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Альбумин	46.8	80	0.66	1.40	0.46	0.98	0.44	0.94	0.91	1.95
Альфа-1	2.9	80	0.18	6.17	0.14	4.76	0.00	0.00	0.22	7.60
Альфа-2	7.6	80	0.18	2.41	0.20	2.70	0.00	0.00	0.26	3.48
Бета-1	7.3	80	0.19	2.63	0.10	1.34	0.14	1.96	0.26	3.54
Бета-2	4.4	80	0.19	4.23	0.14	3.21	0.12	2.66	0.26	5.94
Гамма	31.0	80	0.33	1.07	0.20	0.65	0.24	0.77	0.45	1.46

Воспроизводимость:

Три (3) разных образца, одна нормальная смешанная сыворотка пациента, одна с добавлением моноклональной полосы 15 г/л и одна с добавлением моноклональной полосы 30 г/л были протестированы в течение 5 дней с одним прогоном каждого образца в день и пятью параллельными анализами каждого образца за прогон. Тестирование проводилось в трех экземплярах на трех разных машинах, причем каждой машиной управлял один оператор. Это классическое исследование 3 x 5 x 5, описанное в рекомендациях CLSI[7]. Средние значения, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV) (n = 75) были рассчитаны для каждого образца и каждой полосы. В следующих трех таблицах показаны результаты для 3 образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты образцов нормальной сыворотки

Полоса	Среднее значение	N	Повторяемость		Между прогонами		Между днями		Между участками		Воспроизводимость	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Альбумин	55.94	75	0.60	1.07	0.36	0.64	0.52	0.92	0.06	0.11	0.97	1.73
Альфа-1	3.31	75	0.15	4.58	0.02	0.70	0.02	0.62	0.00	0.00	0.21	6.30
Альфа-2	9.66	75	0.22	2.29	0.05	0.50	0.08	0.78	0.00	0.00	0.35	3.65
Бета-1	9.34	75	0.21	2.21	0.04	0.46	0.04	0.47	0.05	0.53	0.37	3.95
Бета-2	5.37	75	0.19	3.49	0.04	0.66	0.00	0.05	0.00	0.01	0.20	3.64
Гамма	16.37	75	0.32	1.98	0.10	0.64	0.03	0.21	0.00	0.00	0.37	2.28

Результаты образцов с моноклональной полосой 15 г/л

Полоса	Среднее значение	N	Повторяемость		Между прогонами		Между днями		Между участками		Воспроизводимость	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Альбумин	46.54	75	0.52	1.12	0.27	0.58	0.32	0.68	0.00	0.00	0.77	1.65
Альфа-1	2.73	75	0.21	7.82	0.05	1.67	0.02	0.82	0.02	0.86	0.30	11.08
Альфа-2	7.49	75	0.24	3.23	0.06	0.78	0.02	0.33	0.01	0.08	0.30	3.99
Бета-1	6.90	75	0.23	3.35	0.05	0.77	0.07	1.04	0.00	0.00	0.35	5.12
Бета-2	3.95	75	0.18	4.51	0.03	0.81	0.04	0.96	0.03	0.71	0.31	7.92
Гамма	32.38	75	0.32	0.99	0.10	0.32	0.04	0.11	0.25	0.77	0.62	1.93

Результаты образцов с моноклональной полосой 30 г/л

Полоса	Среднее значение	N	Повторяемость		Между прогонами		Между днями		Между участками		Воспроизводимость	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Альбумин	40.85	75	0.33	0.82	0.11	0.27	0.06	0.14	0.21	0.51	0.61	1.50
Альфа-1	2.47	75	0.19	7.81	0.04	1.51	0.01	0.35	0.00	0.15	0.22	9.03
Альфа-2	5.98	75	0.21	3.59	0.05	0.77	0.02	0.33	0.02	0.31	0.29	4.87
Бета-1	4.95	75	0.18	3.58	0.03	0.63	0.03	0.56	0.01	0.19	0.26	5.28
Бета-2	2.83	75	0.11	3.94	0.01	0.44	0.00	0.09	0.00	0.00	0.12	4.35
Гамма	42.92	75	0.38	0.89	0.15	0.34	0.23	0.53	0.38	0.88	0.87	2.02

Чувствительность:

Патологический образец серийно разводили как в сыворотке (функциональная чувствительность), так и в физиологическом растворе (абсолютная чувствительность) и проводили анализ на геле SAS-1 SP-6 SB для определения предела обнаружения (LOD). Для функциональной чувствительности метод оказался чувствительным к 0,25 г/л, а для абсолютной чувствительности метод оказался чувствительным к 0,13 г/л, определяемому как самая низкая концентрация белка, которая была видна как дискретная полоса на готовом геле.

Однако важно отметить, что пределы обнаружения могут варьироваться в зависимости от положения миграции моноклональной полосы и уровня поликлонального фона.

Линейность:
Линейность является функцией спецификации денситометра, а также характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

Сравнение метода[8]:

Сто двадцать (120) патологических и нормальных образцов сыворотки были проанализированы в двух экземплярах на гелях SAS-1 SP-6 SB и SAS-1 SP-24 SB. В таблице ниже приведены результаты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полоса	Коэффициент корреляции	сдвиг по оси Y	уклон	диапазон % значений
Альбумин	0.978	0.654	1.001	31.88 - 59.82
Альфа-1	0.881	0.103	0.982	1.65 - 4.72
Альфа-2	0.970	0.567	0.920	2.63 - 13.59
Бета-1	0.972	0.491	0.938	2.19 - 11.09
Бета-2	0.999	-0.081	0.999	1.90 - 52.51
Гамма	0.998	0.013	0.973	2.23 - 56.09

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects', Allen
R. Liss, Inc., New York, 1982.
6. CLSI. Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки Hi-Res-12" (SAS-1 Hi-Res-12 Kit)
Инструкция по эксплуатации

200700
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS-1 Hi-Res-12 предназначен для электрофореза белков.
В сыворотке содержится более 100 различных белков, каждый из которых выполняет свои особые функции в зависимости от концентрации при разных патологиях[1]. С появлением электрофореза подвижных границ по Тизелиусу[2] (Tiselius) и последующего использования зонального электрофореза начали разделять белки сыворотки на фракции на основе их заряда при определенной pH. Набор SAS-1 Hi-Res-12 разделяет белки сыворотки крови на 10-15 дискретных фракций в отличии от классической схемы из 5 полос, увеличивая, таким образом, диагностическую пригодность белковых схем[3-5]. Интенсивно изучали около 15 белков сыворотки, поскольку их легко замерить[6-9].
Набор SAS-1 Hi-Res-12 разделяет белки сыворотки/плазмы в зависимости от заряда в буферном агарозном геле. Далее область локализации белка закрепляется и окрашивается для визуализации и качественное интерпретации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См. завление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и меры по предупреждению опасности, если применимо. Уничтожать компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ

1.SAS-1-HI-RES-12GEL (x10)
Содержит агарозу в буферном р-ре барбитала с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель в упаковке готов к использованию.
2.КРАСИТЕЛЬ ВЫСОКОЙ РАЗРЕШАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ (1x75 мл)
REF HL-3-1753SA
Содержит концентрат красителя высокой разрешающей способности. Развести содержимое бутыли до 700 мл обесцвечивающим раствором и хорошо перемешать. Хранить в бутыли с герметичной пробкой.
3.Другие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточно блоттера для 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1.SAS-1-HI-RES-12-GEL
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показатели ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2. КРАСИТЕЛЬ ВЫСОКОЙ РАЗРЕШАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ
Концентрат КРАСИСТЕЛЯ ВЫСОКОЙ РАЗРЕШАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Разбавленный раствор красителя остается стабильным 6 месяцев при 15-30ºC. Недостаточное окрашивание может служить индикатором ухудшения качества окрашивающего раствора.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF1531 SAS-1 Plus
REF1212 SAS-2
REF210220 SAS-1 Аппликаторы
REF210300 SAS-1 Аппликаторы
REF210100 SAS-1 Plus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF1541 High-Res маркер белка
REF 3100 REP PREP
Метанол
Дистиллированная вода
Кислота уксусная ледяная
Обесцвечивающий раствор: смесь 500 мл метанола и 500 мл дистиллированной воды. Добавляют 100 мл кислоты уксусной ледяной. Хранят в бутылке с герметичной пробкой.

SAS-1 Plus ГЕЛИ НА SAS-3
REF 1527 SAS-3
REF 310900 SAS-3-60 лоток для образцов
REF 311600 SAS-1 электроды для SAS-3
REF 311700 SAS-1 выравнивающая геля SAS-3

РУЧНОЙ МЕТОД
REF 211400 Лоток для окрашивания при проведении электрофореза
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºC

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
Используют образцы либо сыворотки, либо плазмы крови. Образцы можно хранить закрытыми максим.48 часов при 2-8ºC. При использовании плазмы образуется полоса осажденного фибриногена между бета и гамма фракциями. При использовании старых образцов полоса С3 мигрирует до уровня трансферрина.
В качестве образцов можно использовать образцы мочи и СМЖ необходимой концентрации:

Общий белок (г/л)	Коэффициент концентрации
<0,5	100x
0,5-1,0	50x
1,0-3,0	25x
3,0-6,0	10x
6,0-10,0	5x

Образцы мочи и СМЖ в указанной концентрации не должны наноситься непосредственно на гель.

ПРОЦЕДУРА
1. Переносят пипеткой 35 мкл образца в подходящую лунку одноразовых чашечек для образцов
i) Для пользователей SAS-1-Plus: использовать лоток для образцов SAS-1. Осторожно переносят образец на выдвижной ящик аппликатора. Проверяют, чтобы лоток стал в свое положение.
ii) Для пользователей SAS-3: использовать лоток для 60 образцов SAS-3. Осторожно ставят лоток при помощи опорных штифтов. Проверяют, чтобы лоток был надежно закреплен.
2. Достают гель из упаковки и
i) Для пользователей SAS-1-Plus: переносят 400 мкл REP PREP на нагретую воронку (ванну) агарозной стороной вверх, выравнивая положительную и отрицательную стороны при помощи соответствующих электродных стоек и не допуская образования воздушных пузырьков под гелем. Удаляют избыточный REP PREP вокруг краев геля. Не прикасаться к поверхности геля.
ii) Для пользователей SAS-3: для SAS-3 помещают выравнивающую направляющую геля SAS-1 на штифты и наносят 400 µл REP PREP в центре камеры. Помещают гель в камеру агарозной стороной вверх при помощи направляющей, выравнивают положительную и отрицательную стороны при помощи соответствующих электродных стоек, не допуская образования воздушных пузырьков под гелем. Не прикасаться к поверхности геля.
3. Проводят блот-анализ поверхности геля при помощи блоттера, бутылку выбрасывают.
4. i) Для пользователей SAS-1 Plus: крепят электроды к стойкам для контакта с буферными блоками. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФУТЛЯР ГЕЛЯ.
ii) Для пользователей SAS-3: крепят электроды к стойкам для контакта с буферными блоками.
5. Ставят 1 аппликатор в верхнее положение на инструменте (для пользователей SAS-3: щелевое отверстие 8).
6. Проводят электрофорез высокого разложения:
i) Для пользователей SAS-1-Plus:

Стадия	Время (мм:сс)	Температура (ºC)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	12:00	18	250	1 наложение

ii) Для пользователей SAS-3:

Стадия	Время (мм:сс)	Температура (ºC)	Напряжение	Прочее	Рекомендации
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	нет
Наложить	00:10	21	-	Скорость 1	нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образец					
Электрофорез	12:00	18	250	-	нет

*Использовать положение 1

7. В конце электрофореза убирают электроды и оба блока с гелем при помощи устройства для снятия блоков с гелем.

Окрашивание геля

a) SAS2 (автоматический)

Стадия	Раствор	Время (мм:сс)	Порт	Температура (°C)
Окрашивание	окрашивание с высоким разложением	15:00	5	-
Обесцвечивание	р-р для обесцвечивания	00:30	3	-
Сушка	-	10:00	-	65
Обесцвечивание	р-р для обесцвечивания	01:00	3	-
Обесцвечивание	р-р для обесцвечивания	01:00	3	-
Обесцвечивание	р-р для обесцвечивания	01:00	3	-
Отмывка	дистиллированная вода	01:00	1	-
Сушка	-	05:00	-	65

b) Ручной метод

Следователь последовательности для SAS-2 Авто-окрашивание, используя лоток для окрашивания на стадиях окрашивания, обесцвечивания и отмывки, а сушильный шкаф на стадии сушки.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить оценку геля на фоне стандартных результатов метода в каждой лаборатории. Визуальный осмотр геля на наличие или отсутствие особых белковых зон.

На рис.1 показана схема миграции основных белков плазмы, которые идентифицируют при помощи набора SAS-1 Hi-Res-12

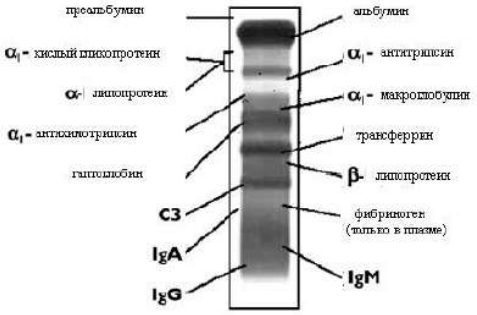


Рис.1 Результаты электрофореза белков высокой разрешающей способности расшифровывают, сравнивая интенсивность зон неизвестных образцов с образцами от обычных пациентов. Одной из самых аномальных белковых зон является зона отклика на неспецифический воспалительный процесс, которая характеризуется повышением α1-антитрипсина и понижением преальбумина, альбумина и трансферрина. Если для постановки общего диагноза это не столь важно, то для мониторинга отклика пациента на терапию это полезно.

Другие примеры клинически важных вариаций:

1. Оценка зоны трансферрина, что предполагает низкий уровень железа.
2. Присутствие моноклональных белков, что предполагает аномалии иммунной системы.
3. Низкий гаптоглобин, что предполагает высокую рециркуляцию эритроцитов или гемолиз *in-vitro.*
4. Присутствие С-реактивного белка, что указывает на острый воспалительный процесс.
5. Низкий преальбумин, альбумин и трансферрин с диффузной гипергаммаглобулинемией, что предполагает хроническое воспаление, инфекцию или стимуляцию антигеном.
6. Низкий С3 на свежих образцах, что предполагает реакцию связывания комплемента.

Электрофорез белков высокого разрешения является отличным аналитическим инструментом для получения широкого обзора белков мочи[3,10]. В нормальной моче обычно есть остаточный альбумин, а иногда и нечеткая зона трансферрина. Клубочковая протеинурия, как правило, состоит из сильных белковых зон как α1-кислого гликопротеина, так и α1-антитрипсина в широкой зоне α1 и трансферрина в зоне β1. Образец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сыворотки показывает снижение этих белков и увеличение белков, удерживаемых клубочками. Образец мочи при тубулярной протеинурии обычно содержит остаточный белок, двойную полосу в α2-зоне в силу α2-микроглобулина, сильную зону в области мид-бета в силу β2-микроглобулина и иногда фоновое окрашивание в гамма-зоне в силу свободных легких цепей. Хронические заболевания почек или почечная недостаточность могут давать картину смешанного типа в силу поражения как канальцев, так и клубочков.

При обнаружение повышенного или пониженного содержания особых компонентов или необычных образцов необходимо дальнейшее исследование. SAS-1 HI-RES-12 GEL остается стабильным в течение указанного времени.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Метод чувствителен в зоне 100 мг/л, которая определена как самая низкая концентрация белка в качестве дискретной зоны при заполнении гелем.

Линейность

Линейность метода зависит как от спецификации денситометра, так и от характеристик геля. Каждому заказчику рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра лаборатории.

ЛИТЕРАТУРА

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Approach for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Laurell, C.B. 'Composition and Variation of the Gel Electrophoretic Fractions of Plasma, Cerebrospinal Fluid and Urine' Scand. J. Clin. Lab. Invest., 1972; 29 (Suppl. 24) : 71.
4. Killingsworth, L.M. *et al*. 'Protein Analysis, Deciphering Cerebrospinal Fluid Patterns' Diag. Med., 1980; March/April : 1-7.
5. Killingsworth, L.M. *et al*. 'Protein Analysis, Finding Clues to Disease in Urine' Diag. Med., 1980; May/June : 69-75.
6. Killingsworth, L.M. 'Clinical Applications of Protein Determinations in Biological Fluids Other Than Blood' Clin. Chem., 1982; 28(5) : 1093-1102.
7. Ritzmann, S.E and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins. Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper & Row, Inc., Hagerstown, 1979.
8. Killingsworth, L.M. *et al*. 'Protein Analysis' Diag. Med., 1980; Jan/Feb : 3-15.
9. Killingsworth, L.M. 'Plasma Protein Patterns in Health and Disease' CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, August 1979.
10. Peterson, P.A., Ervin, P.E. and Beggard, I. 'Differentiation of Glomerular, Tubular and Normal Proteinuria: determination of Urinary Excretion of α2-microglobulin, Albumin and Total Protein' J. Clin. Invest., 1969; 48 : 1189-1198.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки мочи" (SAS-1 Urine Analysis Kit)

Инструкции по применению

REF 200400

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe

© 2018 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система «Белки в моче» для прибора SAS-1 предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

Мочевые белки получают в основном из белков плазмы, которые проходят через почки. Появление аномальных белков плазмы в моче имеет большое значение при оценке функции почек. Соответствующее исследование протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемых белков[1-5]. Комбинация электрофоретического разделения белков мочи в сочетании с идентификацией определенных типов белков с помощью иммунопреципитации позволяет дифференцировать несколько типов протеинурии - физиологическую, гломерулярную (клубочковую) (селективную и неселективную), тубулярную (канальцевую) и протеинурию, связанную с дисглобулинемией[1-5].
Тест-система «Белки в моче» для прибора SAS-1 разделяет белки мочи в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашивают, чтобы обеспечить визуализацию и количественную или качественную интерпретацию. Высокочувствительный краситель, используемый в наборе, позволяет анализировать большинство образцов мочи без предварительной концентрации, а использование внутреннего стандарта белка мочи позволяет приблизительно определить общее содержание белка в моче или концентрации белка в отдельной полосе, что определяется денситометрией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ГЕЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ SAS-1 (x 10)
КАТ. № HL-3-1711SA

Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель готов к использованию в упакованном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ (1 x 75 мл)**
КАТ. № HL-3-1674SA
Содержит концентрированный краситель кислотный фиолетовый. Разбавить содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перед использованием перемешать в течение ночи и отфильтровать перед использованием. Хранить в плотно закрытой бутылке.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (A) (1 x 10 г)
КАТ. № HL-3-2041SA

4. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B) (1 x 40 мл)
КАТ. № HL-3-2042SA
Разбавить содержимое бутылки обесцвечивающего препарата (A) до 1 литра очищенной водой. Затем добавить содержимое бутылки обесцвечивающего раствора (B) и медленно добавить еще 1 литр очищенной воды.

5. МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР (1 x 40 мл)
КАТ. № HL-3-1675SA
Содержит концентрированный моющий добавочный раствор. Разбавить содержимое бутылки до 2 литров **физиологическим раствором**.

6. Другие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточное количество БЛОТТЕРОВ C, D и ИФЭ ГРЕБЕНОК ДЛЯ БЛОТТЕРОВ для полной обработки 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ГЕЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ SAS-1
Гели следует хранить при температуре 15 ... 30 ° C, и они являются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕЛЬЗЯ ОХЛАЖДАТЬ ИЛИ ЗАМОРАЖИВАТЬ. На ухудшение состояния геля могут показывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и отслоение, указывающие на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы из бактериальных или грибковых источников.
Внимание: агарозные гели являются хрупкими. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления на центр мешочка.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ
Концентрат КРАСИТЕЛЯ КИСЛОТНОГО ФИОЛЕТОВОГО должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор кислотного фиолетового стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Рекомендуется немедленно выбрасывать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение эффективности окрашивания. Плохая эффективность окрашивания может указывать на ухудшение качества окрашивающего раствора.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (A)

4. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (B)
ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (A)/ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ (B) должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавленный раствор обесцвечивающего препарата стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C.

5. МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР

МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Моющий добавочный раствор стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Помутнение может указывать на порчу моющего добавочного раствора.

КОМПОНЕНТЫ, ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

КАТ. № 1531 SAS-1 Plus
КАТ. № 1212 SAS-2
КАТ. № 210200 SAS-1 Аппликаторы
КАТ. № 210300 SAS-1 Аппликаторы
КАТ. № 210100 Одноразовые чашки для образцов
КАТ. № 3100 REP PREP
Физиологический раствор (0,85% NaCl)
Очищенная вода

Гели SAS-1 Plus на SAS -3

КАТ. № 1527 SAS-3
КАТ. № 1529 SAS-4
КАТ. № 210800 SAS-1 Шаблон антисыворотки ИФЭ
КАТ. № 311300 SAS-1 Держатель для геля для SAS-4
КАТ. № 311400 SAS-1 Лоток для образцов для SAS-3
КАТ. № 311600 SAS-1 Электроды для SAS-3
КАТ. № 311700 SAS-1 Направляющая выравнивания геля для SAS-3
КАТ. № 312100 SAS Дополнительный обесцвечивающий препарат
КАТ. № 312200 SAS Дополнительная моющая добавка

РУЧНАЯ ТЕХНИКА

КАТ. № 211400 Лоток для окрашивания с помощью электрофореза
Сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха, рассчитанная на 60 ... 70 ° C

ОПЦИОНАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Следующие компоненты не требуются для стандартного анализа мочи, но могут потребоваться для дополнительного исследования:
КАТ. № 220100 Антисыворотка к общей моче
КАТ. № 220200 Микроантисыворотка к моче
КАТ. № 220300 Макроантисыворотка к моче
КАТ. № 220400 Антисыворотка к GAM
КАТ. № 220700 Антисыворотка к каппа
КАТ. № 220800 Антисыворотка к лямбда
КАТ. № 220500 Антисыворотка к свободной каппа
КАТ. № 220600 Антисыворотка к свободной лямбда
КАТ. № 220900 Антисыворотка к Пент/Альб мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАТ. № 221000 Антисыворотка к Пента мочи
КАТ. № 9409 Антисыворотка к IgD
КАТ. № 9410 Антисыворотка к IgE

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Оптимальным выбором является свежесобранная моча. Образцы могут храниться замороженными при температуре 2 ... 8 °C до 72 часов или 2 недель при температуре -20 °C. Образцы должны первоначально использоваться без концентрирования или разбавления. Рассмотрение первоначальных результатов должно затем использоваться для определения того, требуют ли образцы концентрирования или разбавления.

ПРОЦЕДУРА

1. Внесите пипеткой 35 мкл образца в соответствующую лунку одноразовых чашек для образцов.
i) Пользователи SAS-1 Plus: Аккуратно поместите лоток для образцов SAS-1 на ячейку аппликатора. Убедитесь, что лоток плотно вставлен на место.
ii) Пользователи SAS-3: Аккуратно разместите лоток для образцов SAS-1 для SAS-3, используя штыри для крепления основания образцов. Убедитесь, что лоток расположен надежно.

2. Извлеките гель из упаковки и:
i) Пользователи SAS-1 Plus: распределите 400 мкл REP PREP на радиатор. Поместите гель на радиатор агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими выводами электрода, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
ii) Пользователи SAS-3: поместите направляющую выравнивания геля SAS-1 для SAS-3 на штыри и распределите 400 мкл REP PREP в центр камеры. Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, используя направляющую, совместите положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами, соблюдая осторожность, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.

3. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте блоттер.

4. **i) Пользователи SAS-1 Plus:** прикрепите электроды к верхней стороне электродов так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками. Поместите крышку на гель и электроды и крепко нажимайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.
ii) Пользователи SAS-3: удалите направляющую выравнивания геля SAS-1 для SAS-3, прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к выводам электрода так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.

5. Поместите два аппликатора SAS-1 в положение на приборе (**пользователи SAS-3**: разъёмы A и 10).

6. Выполните электрофорез анализа мочи:

i) пользователи SAS-1 Plus:

Анализ мочи:

Этап	Время (мм:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	21:00	20	100	10 применений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунофиксация:

Этап	Время (мм:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	20:00	20	80	10 применений

ii) пользователи SAS-3:

Этап	Время (мм:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:10	21	-	Скорость 1*[1]	Нет подсказки
Электрофорез	18:00	20	100	-	Нет подсказки
Высушить	08:00	54*[2]	-	-	Удалить гелевые блоки

*[1] Используйте расположение 2
*[2] Не включайте сухую стадию, если требуется иммунофиксация.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для анализа мочи удалите буферные блоки перед высушиванием.

7. После электрофореза (**пользователи SAS-1 Plus:** снимите крышку) удалите электроды с поверхности геля. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Гели можно окрашивать, чтобы показать все белки, присутствующие в образце (см. ПРОТОКОЛ ОКРАШИВАНИЯ), или гели можно инкубировать со специфическими антисыворотками, чтобы показать конкретные белки, представляющие интерес (см. ПРОТОКОЛ ИММУНОФИКСАЦИИ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТОКОЛ ОКРАШИВАНИЯ

8. **Пользователи SAS-1 Plus**: удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.
9. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.
10. Выберите программу анализа мочи на блоке окрашивания и, следуя подсказкам, окрасьте, обесцветьте, промойте и высушите гель.

а) SAS-2 (автоматический окрашиватель)

Этап	Раствор	Время (мм:сс)	Порт	Температура (°C)
Высушивание	-	15:00	-	65
Окрашивание	Краситель кислотный фиолетовый	10:00	5	-
Промывание	Очищенная вода	00:10	1	-
Промывание	Очищенная вода	00:10	1	-
Высушивание	-	15:00	-	65
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	02:00	2	-
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	02:00	2	-
Промывание	Очищенная вода	01:00	1	-
Высушивание	-	10:00	-	65

б) SAS-4 (автоматический окрашиватель)

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Прочее	Подсказка
Окрашивание	04:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Высушивание	12:00	64	-	Нет подсказки

в) ручная техника

Следуйте порядку, указанному для SAS-2 (автоматический окрашиватель), используя лоток для окрашивания с помощью электрофореза для этапов закрепления, окрашивания, обесцвечивания и промывки, и сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха при температуре 60 ... 70 ° C для этапов высушивания.

11. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

ПРОТОКОЛ ИММУНОФИКСАЦИИ

8. Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

i) Пользователи SAS-1 Plus:

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Прочее
Инкубация, этап 1	10:00	37	Инкубировать (11)
Инкубация, этап 2	08:00	40	Блот D (14)

ii) Пользователи SAS-3:

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Подсказка
Нанести антисыворотку	10:00	21	Удалить гелевые блоки, нанести антисыворотку
Вставить ГРЕБЕНКУ ИФЭ БЛОТТЕРА	02:00	21	Удалить лишнюю антисыворотку
БЛОТТЕР D	05:00	40	Удалить шаблон, установить блоттер
Высушить	08:00	54	Удалить блоттер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Поместите шаблон для антисыворотки SAS-1 ИФЭ на поверхность геля. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Вырезанные каналы для антисыворотки должны быть выровнены по центру над печатной рамкой на геле, в которую наносятся образцы.

10. Нанесите 2 капли (или 50 мкл) соответствующей антисыворотки / фиксатора в отверстия полос иммуноглобина. Убедитесь, что антисыворотка полностью заполнила каналы.
11. Инкубируйте гель.
12. После инкубации поместите ГРЕБЕНКУ ИФЭ БЛОТТЕРА в отверстия шаблона для антисыворотки SAS-1 ИФЭ. Подождите 2 минуты, чтобы избыток антисыворотки впитался, затем удалите ГРЕБЕНКУ ИФЭ БЛОТТЕРА и шаблон с поверхности геля.
13. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля, оставьте на 10 секунд и удалите.
14. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля и замените шаблон антисыворотки SAS-1 ИФЭ, чтобы блоттер оставался плоским. Промокните гель.

15. **i) Пользователи SAS-1 Plus:** удалите BLOTTER D.

ii) Пользователи SAS-3: удалите BLOTTER D и высушите гель.

16. Удалите гелевые блоки, используя средство для удаления гелевых блоков.

17. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования очистите шаблон антисыворотки SAS ИФЭ мягким биоцидным моющим средством. Если возможно, протрите нижнюю часть шаблона с помощью зубной щетки или маленькой щетки для пробирок. Не позволяйте антисыворотке высохнуть на шаблоне. Накопление антисыворотки на поверхности шаблона приведет к образованию пузырьков на этапе нанесения антисыворотки. Тщательно высушите шаблон антисыворотки. Вода, оставленная в отверстиях, будет препятствовать нанесению антисыворотки для следующего использования. Храните шаблон в перевернутом положении, чтобы увеличить циркуляцию воздуха и, следовательно, потенциальные возможности сушки аппликатора.

18. Выберите программу тестирования ИФЭ для мочи на окрашивающем устройстве и, следуя подсказкам, промойте, окрасьте, обесцветьте и высушите гель.

а) SAS-2 (автоматический окрашиватель)

Этап	Раствор	Время (мм:сс)	Порт	Температура (°C)
Высушивание	-	10:00	-	55
Промывание	Раствор моющей добавки	07:00	4	-
Окрашивание	Краситель кислотный фиолетовый	03:00	5	-
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	02:00	2	-
Высушивание	-	05:00	-	65
Промывание	Раствор моющей добавки	03:00	4	-
Промывание	Раствор моющей добавки	03:00	4	-
Высушивание	-	05:00	-	65

б) SAS-4 (автоматический окрашиватель)

Этап	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Прочее	Подсказка
Промывание	00:03	-	Рециркуляция включена	Достаньте пластинку, гелевый держатель внутри
Промывание	10:00	-	Рециркуляция включена	Вставьте пластинку, гелевый держатель внутри
Окрашивание	04:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркуляция включена	Нет подсказки
Высушивание	12:00	63	-	Нет подсказки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в) ручная техника
Следуйте порядку, указанному для SAS-2 (автоматический окрашиватель), используя лоток для окрашивания с помощью электрофореза для этапов промывки, окрашивания и обесцвечивания, и сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха при температуре 60 ... 70 ° C для этапов высушивания.

11. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной гамма-области электрофоретической картины белка, но при их аномальной природе они могут мигрировать в любую точку глобулиновой области во время электрофореза белка. Полоса моноклонального белка на картине иммунофиксации займет то же положение и форму, что и аномальная полоса на картине белка сыворотки. Патологический белок идентифицируется по типу антисыворотки, с которой он реагирует.

Когда присутствуют низкие концентрации аномального белка, аномальная полоса может появляться в виде полосы внутри нормального поликлонального иммуноглобулина. Полоса также может быть видна на поликлональном фоне, когда также присутствует большое количество поликлональных иммуноглобулинов.

Публикацию «Иммунофиксация для идентификации моноклональных гаммопатий» можно получить в компании «Helena Biosciences Europe» по запросу.

Визуальная интерпретация полос, присутствующих на геле с помощью иммунофиксации:

Тип протеинурии	Полосы, наблюдаемые на геле	Присутствующие белки
Нормальная моча	Малая полоса альбумина	альбумин
Клубочковая	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	альбумин, альфа-1 антитрипсин, трансферрин, гамма-глобулины
Канальцевая	альфа-1, альфа-2, бета	ретинолсвязывающий белок, бета-2 микроглобулин, альфа-2 микроглобулин
Переполнение	гамма или переменные	иммуноглобулины, свободные легкие цепи

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Избыток антигена

Избыток антигена будет иметь место, если в месте преципитации не будет небольшого избытка антител или эквивалентности антиген/антитело. Избыток антигена в ИФЭ обычно обусловлен избытком иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена характеризуется прозонированием (неокрашенные участки в центре полосы иммунофиксированного белка с окрашиванием по краям). В этом случае следует использовать более высокое разведение образца для оптимизации концентрации иммуноглобулина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Полоса в катодном конце гамма-области не показывает реактивности с ИФЭ-антисывороткой
С-реактивный белок (СРБ) может быть обнаружен у пациентов с острой воспалительной реакцией[6-7]. СРБ появляется в виде узкой полосы на катодном конце электрофоретической картины сывороточного белка. Повышенное содержание альфа-1-антитрипсина и гаптоглобина является подтверждающим доказательством в отношении СРБ. Пациенты с полосой СРБ, вероятно, будут иметь повышенный уровень при анализе на СРБ.

3. Нереактивность с каппой и лямбда-антисывороткой
Иногда образец будет иметь реакцию с антисывороткой тяжелой цепи, но легкая цепная реакция не является очевидной. В этой ситуации необходимо исключить следующее: а) заболевание тяжелой цепи, б) очень высокие концентрации легких цепей, приводящие к избытку антигена, в) низкие концентрации легких цепей, г) нетипичную молекулу легкой цепи, которая не реагирует с антисывороткой, е) легкие цепи со «скрытыми» детерминантами легкой цепи (как иногда наблюдается с IgA и IgD). Чтобы получить окончательные результаты, тестирование может включать в себя: а) более высокое или более низкое разведение образца для оптимизации эквивалентности антитело / антиген, б) антисыворотку от более чем одного производителя, чтобы помочь в идентификации атипичных иммуноглобулинов, и в) обработать образец ß-2-меркаптоэтанолом для «выявления» легких цепей.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

Полоса	**Результаты ряда измерений (n = 24)**		**Внутрисерийные результаты (n=4)**	
	Среднее значение (%)	**Коэффициент вариации (%)**	**Среднее значение (%)**	**Коэффициент вариации (%)**
Полоса 1	54.9	2.7	53.6	3.0
Полоса 2	5.0	8.3	5.2	9.5
Полоса 3	8.9	9.1	9.3	9.2
Полоса 4	9.7	7.3	9.8	7.5
Полоса 5	6.8	8.9	7.1	10.4
Полоса 6	14.6	6.8	12.6	6.9

Чувствительность:

50 нг на полосу (эквивалентно 10 мг/л в образце), определяется как самая низкая концентрация белка, которая была видна как дискретная полоса на готовом геле.

Линейность:

Линейность является функцией спецификации денситометра, а также характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fauchier, P. and Catalan, F. ‘Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis’ Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. ‘Finding Clues to Disease in Urine’ Diagnostic Medicine, 1980 ; May/June :
69-75.
3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. ‘Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic
Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations’ Clin. Chim. Acta., 2000; 297 : 163-172.
4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. ‘Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods’, Clin. Lab.;
1999, 45 : 257-262.
5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. ‘A Comparison of Three Procedures
for the Detection of Bence-Jones Proteinuria’ Ann. Clin. Biochem., 1997, 34 : 371-374.
6. Alper, C.A and Johnson, A.M., ‘Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism’, Vox.
Sang., 1969; 17 : 445-452.
7. Alper, C.A.,’Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function’, Progress in
Immunology. First International Congress of Immunology. 1971 : 609-624, Academic Press, New York.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Cryokit" (Cryokit)

Инструкция по применению

REF **300315**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Криокит – это компонент, предназначенный для использования при разделении белков с помощью электрофореза.

Криоглобулины представляют собой сывороточные белки, которые выпадают в осадок или образуют гелеобразное соединение при температуре ниже 37 °C и повторно полностью растворяются при 37 °C. Криопреципитат обычно состоит из иммуноглобулинов, особенно IgM и IgG. Другие белки могут выпадать в осадок, включая фибронектин, несколько факторов комплемента и, иногда, ß2-макроглобулин, липопротеин и фибриноген.

Криоглобулины могут присутствовать *in vivo* в различных клинических ситуациях, когда у пациентов может наблюдаться бессимптомная криоглобулинемия или криоглобулинемические синдромы, которые не могут быть связаны с другими заболеваниями (эссенциальная криоглобулинемия) или могут быть связаны с другими заболеваниями, такими как хронические и острые инфекции (например, смешанная криоглобулимиемия, связанная с вирусом гепатита С), соединительная ткань, гематологические или лимфопролиферативные заболевания.

Криоглобулины классифицируются как типы I, II и III по классификации Brouet[1], однако при наличии более сложных методов могут быть обнаружены промежуточные типы, о чем сообщили Musset[2] и Tissot[3].

Криокит Helena Biosciences Europe позволяет легко и быстро стандартизировать лечение криопреципитатом до классификации криоглобулинов. В наборе используется промывочный раствор (РАСТВОР КРИОКИТА А) и растворяющий криоглобулин раствор (РАСТВОР КРИОКИТА В). РАСТВОР КРИОКИТА В содержит пептидоподобное соединение, которое способно расщеплять иммунокомплексы, чтобы обеспечить их правильную электрофоретическую подвижность и улучшить иммунологическое связывание во время иммунофиксации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита В (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита С
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. РАСТВОР КРИОКИТА А (2 x 100 мл)
REF HL-3-2026SA
Щелочной промывочный раствор. РАСТВОР КРИОКИТА А упакован и готов к использованию.
2. РАСТВОР КРИОКИТА В (1 x 50 мл)
REF HL-3-2027SA
Раствор для растворения криоглобулина, содержащий БСА и пептидоподобное соединение. РАСТВОР КРИОКИТА В упакован и готов к использованию.
3. ПРОБИРКИ КРИОКИТА (x 20)
REF HL-3-2023SA
Пробирки для отбора проб и определения объема криокрита. ПРОБИРКИ КРИОКИТА упакованы и готовы к использованию. ЭТОТ ПРОДУКТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
4. НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ КРИОКИТА (x 20)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF HL-3-2024SA

Крышки пробирок для использования с пробирками, чтобы избежать пролива и перекрестного загрязнения образцов. НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ КРИОКИТА упакованы и готовы к использованию. ЭТОТ ПРОДУКТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

5. КРИОКИТНЫЕ ПАСТЕРОВСКИЕ ПИПЕТКИ (x 100)

REF HL-3-2025SA

КРИОКИТНЫЕ ПАСТЕРОВСКИЕ ПИПЕТКИ для удаления супернатанта из пробирок после центрифугирования. ЭТОТ ПРОДУКТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ во избежание перекрестного загрязнения образца.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. РАСТВОР КРИОКИТА А

РАСТВОР КРИОКИТА А следует хранить при 15 ... 30 °C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

2. РАСТВОР КРИОКИТА В

РАСТВОР КРИОКИТА В следует хранить при 15 ... 30 °C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

3. ПРОБИРКИ КРИОКИТА

ПРОБИРКИ КРИОКИТА следует хранить при 15 ... 30 °C.

4. НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ КРИОКИТА

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ КРИОКИТА следует хранить при 15 ... 30 °C.

5. КРИОКИТНЫЕ ПАСТЕРОВСКИЕ ПИПЕТКИ

КРИОКИТНЫЕ ПАСТЕРОВСКИЕ ПИПЕТКИ следует хранить при температуре 15 ... 30 °C.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Комплект REF 200100 SAS-1 SP-24
Комплект REF 200200 SAS-1 SP-24 SB
Комплект REF 200300 SAS-1 IFE-4
Комплект REF 300100 SAS-3 SP-60
Комплект REF 300200 SAS-3 SP-60 SB
Комплект REF 300300 SAS -3 IFE-9

Холодильная установка способна поддерживать температуру 4 °C.
Центрифуга с охлаждением способна поддерживать температуру 4 °C и силу вращения 2000 x г.

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Требуется приблизительно 20 мл свежесобранной крови. Держите кровь в пробирках для сбора образцов при 37 °C до момента образования сгустков. Центрифугируйте при 2000 x г в течение 15 минут.

После центрифугирования сыворотку собирают и вносят пипеткой ровно 5 мл в ПРОБИРКУ КРИОКИТА и закрывают крышками с помощью НАКОНЕЧНИКОВ ДЛЯ КРИОКИТА.

Замораживайте образцы при 4 °C на 7 дней.

ПРОЦЕДУРА

1. Убедитесь, что РАСТВОР КРИОКИТА А хранится при 2…8 °C не менее 30 минут перед использованием.

2. *Количественный анализ криоглобулина*:
а. Центрифугируйте образец при 2000 x г в течение 15 минут при 4 °C.
б. Используя градуировки на ПРОБИРКЕ КРИОКИТА в качестве индикатора, рассчитайте криокрит (% по объему криопреципитата на единицу объема сыворотки) следующим образом:

(Объем криопреципитата (мл) / начальный объем сыворотки (мл)) X 100 = % криокрита (CRT)

Например, если объем криопреципитата составляет 0,15 мл, а начальный объем сыворотки составляет 5 мл:

(0,15 / 5,0) X 100 = 3% CRT

3. *Очистка криоглобулина*:
а. Удалите супернатант из криопреципитата, используя КРИОКИТНУЮ ПАСТЕРОВСКУЮ ПИПЕТКУ. Сделайте осадок в пробирке (после центрифугирования) до 5 мл с помощью РАСТВОРА КРИОКИТА А при 4 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тщательно перемешайте для повторного суспендирования осадка и центрифугируйте при 4 °C в течение 15 минут при 2000 x г.
б. Повторите шаг 3а.
в. Выбросьте супернатант. Повторно растворите криопреципитат в РАСТВОРЕ КРИОКИТА B, добавив 0,2 мл на каждый 1% CRT. Инкубацию при 37 ° C можно использовать для обеспечения полного растворения криопреципитата.

4. *Иммунофиксация*:

а. Для иммунофиксации используйте очищенный образец криоглобулина в чистом виде в наборе Helena Biosciences Europe SAS-1 IFE-4 (REF 200300) или в наборе SAS-3 IFE-9 (REF 300300). Минимальный объем 210 мкл потребуется для анализа чистых образцов при иммунофиксации.
б. Может потребоваться дополнительное разбавление образца, если произойдет прозонирование. Можно следовать предлагаемой схеме разбавления в инструкции по иммунофиксации для использования в наборе.

5. *Дополнительные испытания*:
Значение общего белка для повторно растворенного криопреципитата может быть полезным для определения правильного разбавления для иммунофиксации (например, биуретовый метод). Набор Helena Biosciences Europe SAS-1 SP-24 (REF 200100), набор SAS-1 SP-24 SB (REF 200200), набор SAS-3 SP-60 (REF 300100) и набор SAS-3 SP-60 SB (REF 300200) также могут быть полезны при определении концентрации отдельных моноклональных антител в образце после определения общего белка. Это поможет в выборе разбавления, используемого для стадии иммунофиксации.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Было описано[1] 3 основных типа криоглобулинов:

Тип I: состоит только из одного моноклонального иммуноглобулина.

Тип II: моноклональный компонент (чаще всего IgM) с дополнительной активностью антител к поликлональным IgG.

Тип III: смешанные поликлональные иммуноглобулины (обычно IgG и IgM) и иногда неиммуноглобулиновые молекулы (например, липопротеин).

Типы II и III являются наиболее распространенными. Промежуточные типы, известные как Тип II-III и Тип II-III$_{вариант}$, также были описаны с использованием методов, отличных от иммунофиксации [2,3].

Кожные и сосудистые симптомы наиболее распространены у пациентов I и II типа. Хроническая сосудистая пурпура и синдром слабого Рейно часто встречаются при типах II и III, также как и почечные и неврологические проблемы. Иммунопролиферативные заболевания связаны с типами I и II, тогда как аутоиммунные нарушения наблюдаются у пациентов с типом III.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Brouet JC, et al. Biological and Clinical Significance of Cryoglobulins. Am J Med 1974, 57: 775-88.
2. Musset L, et al. Characterization of Cryoglobulins by Immunoblotting. Clin Chem 1992, 38: 798-802.
3. Tissot JD, et al. Two-dimensional Polyacrylamide Gel Electrophoresis Analysis of Cryoglobulins and Identification of an IgM-associated Peptide. J Immunol Meth 1994, 173: 63-75.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК
ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ
ЛингвоБел
LingvoBel

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Щелочной гемоглобин Alk Hb" (SAS-1 Alk Hb Kit)

Инструкция по применению

REF **200900**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Вебсайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Щелочной гемоглобин" для прибора SAS-1 предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

Гемоглобины (Hb) представляют собой группу белков, основными функциями которых является транспортировка кислорода из легких в ткани и углекислого газа в обратном направлении. Они состоят из полипептидных цепей, называемых глобином, и железных протопорфириновых гем групп. Каждая из четырех полипептидных цепей состоит из конкретной последовательности аминокислот. Каждая нормальная молекула гемоглобина содержит одну пару альфа-цепей и одну пару не-альфа-цепей. В нормальном гемоглобине взрослого человека (HbA) не-альфа-цепи называются бета-цепями. Не-альфа-цепи фетального гемоглобина называются гамма-цепями. Незначительная (3%) фракция гемоглобина, называемая HbA_2, содержит альфа- и дельта-цепи. Две другие цепи формируются в зародыше.

Основным гемоглобином в эритроцитах нормального взрослого человека является HbA, и имеются небольшие количества HbA_2 и HbF. Кроме того, в настоящее время известно более 400 мутантных гемоглобинов, некоторые из которых могут вызывать серьезные клинические эффекты, особенно в гомозиготном состоянии или в сочетании с другим аномальным гемоглобином. Винтроуб[1] делит аномалии синтеза гемоглобина на три группы.

1. Производство аномальной белковой молекулы (например, серповидноклеточная анемия).
2. Снижение количества нормального синтеза белка (например, талассемия).
3. Аномалии развития (например, наследственная персистенция фетального гемоглобина (HPFH).

Наиболее часто встречающиеся мутантные гемоглобины это HbS и HbC. Гемоглобины Hb Лепора, HbE, HbG Филадельфия, HbD Лос-Анджелес и HbO Араб встречаются реже[2].

Электрофорез, как правило, считается лучшим методом для разделения и выявления гемоглобинопатий. Протокол для электрофореза гемоглобина предусматривает поэтапное использование двух систем[3-8]. Начальный электрофорез проводится в щелочных буферах. Тем не менее, из-за электрофоретического сходства многих структурно различных гемоглобинов, оценка должна быть дополнена электрофорезом в кислотном буфере, который измеряет свойство, отличное от электрического заряда. Этот метод основан на комплексных взаимодействиях гемоглобина с щелочным электрофоретическим буфером и агарозной подложкой. Процедура, проводимая при помощи тест-системы "Щелочной гемоглобин" для прибора SAS-1, представляет собой простую процедуру, требующую минимальных количеств гемолизата, для предоставления дополнительных доказательств (наряду с результатами анализа "Кислотный гемоглобин" для прибора SAS-1 (Идентификационный № 201000)) присутствия HbS, HbC и HbF, а также ряда других аномальных гемоглобинов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этой тест-системе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕЛЬЗЯ ПРИНИМАТЬ ИХ ВНУТРЬ. При работе с компонентами тест-системы используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Ссылки на соответствующие опасности и меры предосторожности (там,где это применимо) ищите в декларации безопасности продукта. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными документами.

СОСТАВ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "ЩЕЛОЧНОЙ ГЕМОГЛОБИН" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-1 (x 10)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1727SA
   Содержит агарозу в буфере трис/ ЭДТА / глицин с азидом натрия в качестве консерванта. Гель упакован в готовом к использованию виде.
2. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ (1 x 75 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1676SA
   Содержит концентрированный краситель кислотно синий. Разведите содержимое бутылки до 700 мл при помощи очищенной воды. Перемешивайте в течение ночи и отфильтруйте перед использованием. Храните в плотно закрытой бутылке.
3. **ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА (1 x 50 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0157SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит Тритон X-100 в очищенной воде с цианидом калия и тиомерсалом в качестве консерванта. ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА упакован в готовом к использованию виде.

4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (A) (1 x 10 г**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-2041SA
5. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (B) (1 x 40 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-2042SA
   Разведите содержимое ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЯ (A) до 1 литра при помощи очищенной воды. Затем добавьте содержимое ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЯ (B) и медленно добавьте еще 1 литр очищенной воды.
6. **Другие компоненты тест-системы**
   Каждая тест-система содержит достаточное количество промокательной бумаги C для выполнения процедуры с 10 гелями.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "ЩЕЛОЧНОЙ ГЕМОГЛОБИН" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-1**
   Гели должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ИХ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы бактериальными или грибковыми источниками.
   Внимание: агарозные гели являются хрупкими**.** Держите пакеты и гели только за края. Избегайте давления на центр пакета.
2. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ**
   Концентрат КРАСИТЕЛЯ КИСЛОТНОГО СИНЕГО должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя кислотного синего стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение красящей способности. Плохие результаты окрашивания могут указывать на ухудшение красящего раствора.
3. **ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА**
   ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (A)**
5. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (B)**
   ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (A)/ ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (B) должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивателя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1531 SAS-1 Plus
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1212 SAS-2
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210200 SAS-1 Аппликаторы
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210300 SAS-1 Аппликаторы
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210100 Одноразовые чашечки для образцов
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 3100 REP PREP
Физиологический раствор (0.85% хлорида натрия) Очищенная вода

SAS-1 Plus ГЕЛИ НА SAS-3

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1527 SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1529 SAS-4
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 310900 SAS-3 60 Лоток для образцов
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311300 SAS-1 Держатель геля для SAS-4
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311600 SAS-1 Электроды для SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311700 SAS-1 Направитель для выравнивания геля для SAS-3

РУЧНАЯ ТЕХНИКА

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 211400 Лоток для окрашивания для электрофореза
Сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха, который может дать температуру от 60 до 70°C

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Свежесобранная кровь, антикоагулированная ЭДТА или гепарином, является предпочтительным образцом. Образцы могут храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8°C до 1 недели. Для получения оптимальных результатов, для приготовления лизатов следует использовать эритроциты, промытые физиологическим раствором. Это устраняет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

возможное влияние белков плазмы.

a) Смешайте 200 мкл хорошо перемешанной цельной крови с 1000 мкл физиологического раствора.
b) Центрифугируйте для осаждения эритроцитов.
c) Удалите 1000 мкл надосадочной жидкости и утилизируйте ее.
d) Добавьте еще 1000 мкл физиологического раствора и хорошо перемешайте.
e) Повторите этапы b-d x 2.
f) После окончательного центрифугирования удалите 1000 мкл надосадочной жидкости и обращайтесь с оставшимся образцом как с цельной кровью, или удалите всю надосадочную жидкость и обращайтесь с оставшимся образцом как с промытыми упакованными клетками.

Для образцов пациентов с общим гемоглобином 12-15 г/дл разбавьте 1 + 4 в лизирующем агенте. Для контролей и образцов, не входящих в этот диапазон, разведите до концентрации гемоглобина 2,0-3,0 г/дл.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для количественного определения HbA_2 образцы должны быть разбавлены непосредственно перед электрофорезом, все образцы должны быть не старше 24 часов**.**

ПРОЦЕДУРА

1. Отмерьте пипеткой 35 мкл образца в соответствующую лунку одноразовых чашечек для образцов.
   i) Пользователи SAS-1 и SAS-1 Plus: используйте лоток для образцов SAS-1. Аккуратно поместите лоток для образцов на ящик аппликатора. Убедитесь, что лоток плотно вставлен на место.
   ii) Пользователи SAS-3: используйте лоток для образцов SAS-3 60. Аккуратно разместите лоток для образцов с помощью установочных штифтов базы для образцов. Убедитесь, что лоток расположен надежно.
2. Извлеките гель для тест-системы "Щелочной гемоглобин" для прибора SAS-1 из упаковки и:
   i) Пользователи SAS-1: поместите гель в SAS-1 агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами.
   ii) Пользователи SAS-1 Plus: нанесите 400 мкл REP PREP на радиатор. Поместите гель на радиатор агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
   iii) Пользователи SAS-3: поместите выравнивающую направляющую деталь для геля SAS-1 для SAS-3 на штыри и распределите 400 мкл REP PREP в центре камеры. Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, используя направляющую, совместите положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами, постарайтесь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
3. Промокните поверхность геля ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГОЙ С, утилизируйте промокательную бумагу.
4. **i) Пользователи SAS-1:** прикрепите угольные электроды SAS-1 к верхней стороне электродных стоек так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.
   ii) пользователи SAS-1 Plus: (как указано выше). Поместите крышку поверх геля и электродов и нажимайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.
   iii) Пользователи SAS-3: удалите выравнивающую направляющую деталь для геля SAS-1 для SAS-3, прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к стойкам электрода так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.
5. Поместите один аппликатор SAS-1 в верхнюю позицию на приборе (**пользователи SAS-3**: слот 8).
6. Выполните щелочной гемоглобиновый электрофорез:

i) Пользователи SAS-1:

Этап	Время (мин: сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое
Электрофорез	40:00	-	120	1 применение

ii) Пользователи SAS-1 Plus:

Этап	Время (мин: сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрофорез	30:00	25		200	1 применение

iii) Пользователи SAS-3:

Этап	Время (мин: сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое	Подсказка
Загрузка образца	00:10	21	-	Скорость 1	Нет
Применение образца	00:10	21	-	Скорость 1*	Нет
Электрофорез	30:00	25	200	-	Нет

* Используйте положение1

7. После электрофореза (**Пользователи SAS-1 Plus**: удалите крышку) удалите электроды и удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.
8. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.
9. Выберите программу тестирования "Щелочной гемоглобин" (Alkaline-Hb) на окрашивающем устройстве и, следуя инструкциям, проведите процедуры окрашивания, обесцвечивания и высушивания геля.

a) SAS-2 (Автоматическое окрашивание)

Этап	Раствор	Время (мин: сек)	Порт	Температура (°C)
Окрашивание	Краситель кислотный синий	05:00	6	-
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	00:30	2	-
Сушка	-	15:00	-	65
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	02:00	2	-
Обесцвечивание	Обесцвечивающий раствор	02:00	2	-
Промывка	Очищенная вода	01:00	1	-
Сушка	-	15:00	-	65

b) SAS-4 (Автоматическое окрашивание)

Этап	Время (мин: сек)	Температура (°C)	Другое	Подсказка
Окрашивание	05:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	00:30	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Сушка	15:00	70	-	Нет
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Сушка	12:00	63	-	Нет

c) Ручная техника

Следуйте порядку, указанному для SAS-2 (автоматическое окрашивание), используя лоток для окрашивания для электрофореза для этапов окрашивания, обесцвечивания и промывки и сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха при температуре от 60 до 70 ° C для этапов сушки.

10. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Доступен ряд гемоглобиновых контролей для помощи в идентификации неизвестных диапазонов гемоглобина и подтверждении удовлетворительных результатов теста.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5331 AFSC гемоглобиновый контроль
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5330 AFSA2 гемоглобиновый контроль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5329 ASA2 гемоглобиновый контроль
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5328 AA2 гемоглобиновый контроль

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Качественная оценка:
Возможная тождественность типов гемоглобина, присутствующих в образцах, может быть определена путем визуальной оценки готового геля. Гемоглобиновые контроли обеспечивают маркеры для идентификации полосы.

Количественная оценка:
Просканируйте гель гелевой стороной вниз, используя программное обеспечение Platinum Software

На рисунке 1 показана возможная тождественность наиболее часто встречающихся типов гемоглобина.

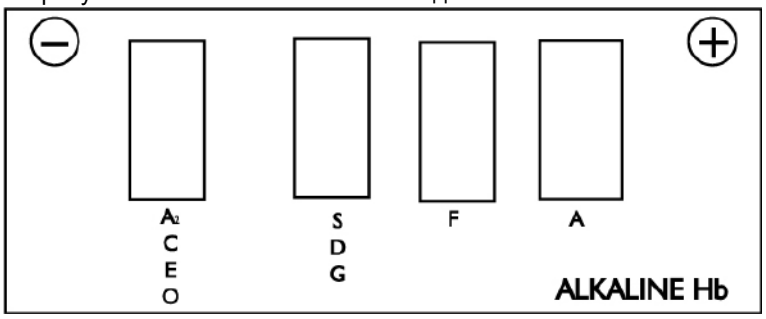


Рис.1

Большинство вариантов гемоглобина не вызывают заметных клинических симптомов, поэтому представляют интерес прежде всего для ученых-исследователей. Варианты клинически важны, когда их наличие приводит к серповидным расстройствам, синдромам талассемии, пожизненному цианозу, гемолитическим анемиям или эритроцитозу, или если гетерозигота имеет распространенность достаточную для того, чтобы потребовалось генетическое консультирование. Комбинации гемоглобинов HbS-S, HbS-D-Los Angeles и HbS-O Arab приводят к серьезным серповидным расстройствам[2]. Несколько вариантов, включая HbH, E-Fort Worth и Lepore, вызывают талассемическую картину крови[2].

Два варианта гемоглобинов, имеющих наибольшее значение с точки зрения частоты и патологии, - это HbS и HbC[2]. Серповидноклеточная анемия (HbSS) является жестоким и смертельным заболеванием. Оно впервые проявляется в возрасте 5-6 месяцев. Клиническое течение проявляется мучительными эпизодами боли и повышения температуры с анемией, вялостью, апатичностью и инфарктами практически во всех органах тела. Человек с гомозиготным HbCC страдает легкой гемолитической анемией, которая связана с осаждением или кристаллизацией HbC в эритроцитах. Случаи заболевания HbSC характеризуются гемолитической анемией, которая слабее серповидноклеточной анемии.

Талассемии представляют собой группу гемоглобиновых расстройств, характеризующихся гипохромией и микроцитозом из-за уменьшенного синтеза одной цепи глобина (α или β), в то время как синтез другой цепи протекает нормально[9,10]. Этот несбалансированный синтез приводит к нестабильным цепям глобина. Они осаждаются в эритроцитах, образуя тельца включения, которые сокращают продолжительность жизни клетки. При α-талассемии α-цепи уменьшаются или отсутствуют, а при β-талассемии затрагиваются β-цепи. Другое количественное расстройство синтеза гемоглобина, наследственная персистенция фетального гемоглобина (HPFH), представляет собой генетическую неисправность механизмов, которые отключают синтез гамма-цепи примерно через четыре месяца после рождения, что приводит к сохранению высокого процента HbF. Это более доброкачественное состояние, нежели истинная талассемия, и люди, гомозиготные по HPFH, имеют нормальное развитие, отсутствие симптомов и не имеют анемии[10].

Наиболее распространенные аномалии гемоглобина включают:

Серповидноклеточную аномалию
Это гетерозиготное состояние, демонстрирующее HbA и HbS и нормальное количество HbA_2. Результаты на цитратном агаре демонстрируют гемоглобины в позициях (зонах) миграции HbA и HbS.

Серповидноклеточную анемию
Это гомозиготное состояние, демонстрирующее почти исключительно HbS, хотя также может присутствовать небольшое количество HbF.

Серповидноклеточную болезнь
Это гетерозиготное состояние, демонстрирующее HbS и HbC.

Серповидноклеточную талассемию
Это состояние демонстрирует HbA, HbF, HbS, и HbA_2. При серповиднокеточной β^o-талассемии HbA отсутствует.
При серповиднокеточной β^+-талассемии HbA присутствует в уменьшенном количестве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Талассемия-C

Это состояние демонстрирует HbA, HbF и HbC.

C-заболевание

Это гомозиготное состояние, демонстрирующее почти исключительно HbC.

Большая талассемия

Это состояние демонстрирует HbF, HbA и HbA_2.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Некоторые аномальные гемоглобины имеют сходную электрофоретическую подвижность и должны дифференцироваться другими методами.

Требуется дальнейшее тестирование:

1. Кислотный гемоглобиновый электрофорез может быть необходимым последующим тестом для подтверждения наличия обнаруженных аномальных гемоглобинов.
2. Анализ цепей глобина (как кислотный, так и щелочной) и структурные исследования могут быть необходимы для точной идентификации некоторых из более редких гемоглобинов.
3. Анионообменная хроматографическая колонка является наиболее точным методом количественного определения HbA2. Рекомендуется система Beta-Thal HbA2 от Helena Biosciences Europe (идентификационный № 5341). Количественное определение HbA2 является одним из наиболее важных диагностических тестов при диагностике β-талассемии.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

При рождении большая часть гемоглобина в эритроцитах нормального человека это фетальный гемоглобин, HbF. Некоторое количество основного гемоглобина взрослого человека, HbA, и небольшое количество HbA_2, также присутствуют. В конце первого года жизни и в зрелом возрасте основным гемоглобином является HbA с 3,7% HbA_2 и менее 2% HbF.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

	Внутри одного геля (n=10)		**Между гелями (n=100)**	
	Среднее (%)	**Коэф-т вариации (%)**	**Среднее (%)**	**Коэф-т вариации (%)**
HbA	48.9	2.5	50.5	3.9
HbF	32.6	2.5	32.8	3.2
HbS	17.3	3.7	15.6	8.8
HbA_2	1.2	10.2	1.1	18.2

Линейность:

Линейность метода зависит от характеристик денситометра и от характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Wintrobe, Maxwell M., Clinical Hematology, 6th Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1967. pages 145-167.
2. Fairbanks, V.F., 'The Nomenclature and Taxonomy of Hemoglobin Variants', Diagnostic Medicine, Nov/Dec., 53-58, 1980.
3. Schneider, R.G., Hightower, B.J. and Barwick, R.C., 'Laboratory Identification of the Hemoglobins', Lab Management, 1981; August: 29-43.
4. Center for Disease Control, Laboratory Methods for Detecting Hemoglobinopathies, U.S. Department of Health and Human Services/Public Health Service, 1984.
5. Schneider, R.G.,' Methods for Detection of Hemoglobin Variants and Hemoglobinopathies in the Routine Clinical Laboratory', CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1978.
6. Schneider, R.G., Hightower, B., Hosty, T.S., Ryder, H., Tomlin, G., Atkins, R., Brimhall, B., and Jones, R.T.,'Abnormal Hemoglobins in a Quarter Million People', Blood, 1976; 48(5) : 629-637.
7. Huisman, T.H.J. and Schroeder, W.A., 'New Aspects of the Structure, Function and Synthesis of Hemoglobins'. CRC Press,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cleveland, 1971.
8. Schmidt, R.M., Huisman, T.H.J.,and Lehmann, H., The Detection of Hemoglobinopathies. CRC Press, Cleveland, 1974.
9. Weatherall, D.J. and Clegg, J.B., The Thalassemia Syndromes, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1972.
10. Lehman, H. and Huntsman, R.G., Man's Haemoglobins, J.B. Lippincott Co., Philadelphia, 1974.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Кислый гемоглобин Acid Hb" (SAS-1 Acid Hb Kit)

Инструкция по применению

REF **201000**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Вебсайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Кислотный гемоглобин" для прибора SAS-1 предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

Гемоглобины (Hb) представляют собой группу белков, основными функциями которых является транспортировка кислорода из легких в ткани и углекислого газа в обратном направлении. Они состоят из полипептидных цепей, называемых глобином, и железных протопорфириновых гем групп. Каждая из четырех полипептидных цепей состоит из конкретной последовательности аминокислот. Каждая нормальная молекула гемоглобина содержит одну пару альфа-цепей и одну пару не-альфа-цепей. В нормальном гемоглобине взрослого человека (HbA) не-альфа-цепи называются бета-цепями. Не-альфа-цепи фетального гемоглобина называются гамма-цепями. Незначительная (3%) фракция гемоглобина, называемая HbA_2, содержит альфа- и дельта-цепи. Две другие цепи формируются в зародыше.

Основным гемоглобином в эритроцитах нормального взрослого человека является HbA, также имеются небольшие количества HbA_2 и HbF. Кроме того, в настоящее время известны более 400 мутантных гемоглобинов, некоторые из которых могут вызывать серьезные клинические эффекты, особенно в гомозиготном состоянии или в сочетании с другим аномальным гемоглобином. Винтроуб[1] делит аномалии синтеза гемоглобина на три группы.

1. Производство аномальной белковой молекулы (например, серповидноклеточная анемия).
2. Снижение количества нормального синтеза белка (например, талассемия).
3. Аномалии развития (например, наследственная персистенция фетального гемоглобина (HPFH).

Наиболее часто встречающиеся мутантные гемоглобины - это HbS и HbC. Гемолобины Hb Лепора, HbE, HbG Филадельфия, HbD Лос-Анджелес и HbO Араб встречаются реже[2].

Электрофорез, как правило, считается лучшим методом для разделения и выявления гемоглобинопатий. Протокол для электрофореза гемоглобина предусматривает поэтапное использование двух систем[3-8]. Начальный электрофорез проводится в щелочных буферах. Тем не менее, из-за электрофоретического сходства многих структурно различных гемоглобинов, оценка должна быть дополнена электрофорезом в кислотном буфере, который измеряет свойство, отличное от электрического заряда. Этот метод основан на комплексных взаимодействиях гемоглобина с щелочным электрофоретическим буфером и агарозной подложкой. Процедура, проводимая при помощи тест-системы "Щелочной гемоглобин" для прибора SAS-3, представляет собой простую процедуру, требующую минимальных количеств гемолизата, для предоставления дополнительных доказательств (наряду с результатами кислотного анализа Hb) присутствия HbS, HbC и HbF, а также ряда других аномальных гемоглобинов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этой тест-системе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕЛЬЗЯ ПРИНИМАТЬ ИХ ВНУТРЬ. При работе с компонентами тест-системы используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Ссылки на соответствующие опасности и меры предосторожности (там,где это применимо) ищите в декларации безопасности продукта. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными документами.

СОСТАВ

1. ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "КИСЛОТНЫЙ ГЕМОГЛОБИН" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-1 (x 10)

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1729SA

Содержит агарозу в цитратно/ малеатном буфере с азидом натрия в качестве консерванта. Гель упакован в готовом к использованию виде.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ (1 x 75 мл)

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1674SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ. Разведите содержимое бутылки до 700 мл при помощи очищенной воды. Перемешивайте в течение ночи и отфильтруйте перед использованием. Храните в плотно закрытой бутылке.

3. **ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА (1 x 50 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0157SA
   Содержит Тритон X-100 в очищенной воде с цианидом калия и тиомерсалом в качестве консерванта. ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА упакован в готовом к использованию виде.
4. **Другие компоненты тест-системы**
   Каждая тест-система содержит достаточное количество промокательной бумаги C и абсорбирующей промокательной бумаги для выполнения процедуры с 10 гелями.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "КИСЛОТНЫЙ ГЕМОГЛОБИН" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-1**
   Гели должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ИХ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы бактериальными или грибковыми источниками.
   Внимание: агарозные гели являются хрупкими**.** Держите пакеты и гели только за края. Избегайте давления на центр пакета.
2. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ**
   КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение красящей способности. Плохие результаты окрашивания могут указывать на ухудшение качества красящего раствора
3. **ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА**
   ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1531 SAS-1 Plus
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1212 SAS-2
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210200 SAS-1 Аппликаторы
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210300 SAS-1 Аппликаторы
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210100 Одноразовые чашечки для образцов
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 3100 REP PREP
Физиологический раствор (0.85% хлорида натрия) Очищенная вода
Ледяная уксусная кислота
Раствор фиксатора / обесцвечивателя: Смешайте 50 мл ледяной уксусной кислоты и 950 мл очищенной воды. Храните в плотно закрытой бутылке.

SAS-1 Plus ГЕЛИ НА SAS-3

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1527 SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1529 SAS-4
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311300 SAS-1 Держатель геля для SAS-4
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311600 SAS-1 Электроды для SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 311700 SAS-1 Направитель для выравнивания геля для SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 310907 SAS-3 100 Лоток для образцов

РУЧНАЯ ТЕХНИКА

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 211400 Лоток для окрашивания для электрофореза
Сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха, который может обеспечить температуру от 60 до 70°C

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свежесобранная кровь, антикоагулированная ЭДТА или гепарином, является предпочтительным образцом. Образцы могут храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8°C до 1 недели. Для получения оптимальных результатов, для приготовления лизатов следует использовать эритроциты, промытые физиологическим раствором. Это устраняет возможное влияние белков плазмы.

a) Смешайте 200 мкл хорошо перемешанной цельной крови с 1000 мкл физиологического раствора.
b) Центрифугируйте для осаждения эритроцитов.
c) Удалите 1000 мкл надосадочной жидкости и утилизируйте ее.
d) Добавьте еще 1000 мкл физиологического раствора и хорошо перемешайте.
e) Повторите этапы b-d x 2.
f) После окончательного центрифугирования удалите 1000 мкл надосадочной жидкости и обращайтесь с оставшимся образцом как с цельной кровью, или удалите всю надосадочную жидкость и обращайтесь с оставшимся образцом как с промытыми упакованными клетками.

Разведите каждый образец от пациента/ контроль до концентрации гемоглобина 1,0 - 2,0 г/дл при помощи ЛИЗИРУЮЩЕГО АГЕНТА ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА.

ПРОЦЕДУРА

1. Отмерьте пипеткой 35 мкл образца в соответствующую лунку одноразовых чашечек для образцов.
   i) Пользователи SAS-1 и SAS-1 Plus: используйте лоток для образцов SAS-1. Аккуратно поместите лоток для образцов на ящик аппликатора. Убедитесь, что лоток плотно вставлен на место.
   ii) Пользователи SAS-3: используйте лоток для образцов SAS-3 100. Аккуратно разместите лоток для образцов с помощью установочных штифтов базы для образцов. Убедитесь, что лоток расположен надежно.
2. Извлеките гель для тест-системы "Кислотный гемоглобин" для прибора SAS-1 из упаковки и:
   i) Пользователи SAS-1: поместите гель в SAS-1 агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами.
   ii) Пользователи SAS-1 Plus: нанесите 400 мкл REP PREP на радиатор. Поместите гель на радиатор агарозной стороной вверх, совместив положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами, стараясь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
   iii) Пользователи SAS-3: поместите выравнивающую направляющую деталь для геля SAS-1 для SAS-3 на штыри и распределите 400 мкл REP PREP в центре камеры. Поместите гель в камеру агарозной стороной вверх, используя направляющую, совместите положительную и отрицательную стороны с соответствующими электродами, постарайтесь избежать образования пузырьков воздуха под гелем. Поместите одну АБСОРБИРУЮЩУЮ ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ на наружную сторону катодного электрода и одну АБСОРБИРУЮЩУЮ ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ на наружную сторону анодного электрода, чтобы они действовали как абсорбенты для избытка жидкости. Убедитесь, что абсорбирующая бумага находится в контакте с гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
3. Промокните поверхность геля ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГОЙ С, утилизируйте промокательную бумагу.
4. **i) Пользователи SAS-1:** прикрепите электроды к верхней стороне электродных стоек так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.
   ii) Пользователи SAS-1 Plus: (как указано выше). Поместите крышку поверх геля и электродов и нажимайте в течение 5 секунд, чтобы обеспечить контакт.
   iii) Пользователи SAS-3: удалите выравнивающую направляющую деталь для геля SAS-1 для SAS-3, прикрепите электроды SAS-1 для SAS-3 к стойкам электрода так, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.
5. Поместите один аппликатор SAS-1 в нижнее положение на приборе (пользователи SAS-3: слот 9).
6. Выполните кислотный гемоглобиновый электрофорез:
   i) Пользователи SAS-1

Этап	Время (мин: сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое
Электрофорез	22:00	-	60	2 применения

ii) Пользователи SAS-1 Plus

Этап	Время (мин: сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое
Электрофорез	22:00	18	60	2 применения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iii) Пользователи SAS-3

Этап	Время (мин: сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое	Подсказка
Загрузка образца	00:30	18	-	Скорость 6	Нет
Применение образца	00:30	18	-	Скорость 6*	Нет
Повторите этапы "загрузка образца, применение образца" в общей сложности для 2-х применений.					
Электрофорез	14:00	18	100	-	Нет
Сушка	08:00	62	-	-	Удалите гелевые блоки

* Используйте положение 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Удалите гелевые блоки перед сушкой.

7. После электрофореза:
   i) Пользователи SAS-1: Удалите крышку.
   ii) Пользователи SAS-1 и SAS-1 Plus: удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.
   iii) Пользователи SAS-3: Удалите АБСОРБИРУЮЩУЮ ПРОМОКАТЕЛЬНУЮ БУМАГУ.
8. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.
9. Выберите программу тестирования "Кислотный гемоглобин" на окрашивающем устройстве и, следуя инструкциям, проведите процедуры окрашивания, обесцвечивания и высушивания геля.

a) SAS-2 (Автоматическое окрашивание)

Этап	Раствор	Время (мин:сек)	Порт	Температура (°C)
Фиксация	Раствор фиксатора / обесцвечивателя	05:00	4	-
Окрашивание	Краситель кислотный фиолетовый	15:00	5	-
Обесцвечивание	Раствор фиксатора / обесцвечивателя	00:10	4	-
Сушка	-	15:00	-	65
Обесцвечивание	Раствор фиксатора / обесцвечивателя	02:00	4	-
Обесцвечивание	Раствор фиксатора / обесцвечивателя	02:00	4	-
Промывка	Очищенная вода	01:00	1	-
Сушка	-	15:00	-	65

b) SAS-4 (Автоматическое окрашивание)

Этап	Время (мин: сек)	Температура (°C)	Другое	Подсказка
Окрашивание	15:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	00:10	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Сушка	15:00	65	-	Нет
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Сушка	15:00	65	-	Нет

c) Ручная техника

Следуйте порядку, указанному для SAS-2 (автоматическое окрашивание), используя лоток для окрашивания для электрофореза для этапов фиксации, окрашивания, обесцвечивания и промывки и сушильный шкаф с принудительной подачей воздуха при температуре от 60 до 70 ° C для этапов сушки.

10. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Доступен ряд гемоглобиновых контролей для помощи в идентификации неизвестных диапазонов гемоглобина и подтверждении удовлетворительных результатов теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5331 AFSC гемоглобиновый контроль
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5330 AFSA2 гемоглобиновый контроль
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5329 ASA2 гемоглобиновый контроль
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5328 AA2 гемоглобиновый контроль

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Качественная оценка

Возможная тождественность типов гемоглобина, присутствующих в образцах, может быть определена путем визуальной оценки готового геля. Гемоконтроли обеспечивают маркеры для идентификации полос.

На рисунке 1 показана возможная тождественность наиболее часто встречающихся типов гемоглобина.

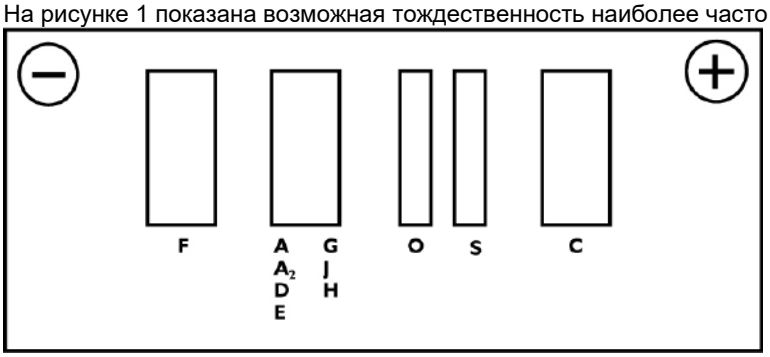


Рис.1

Большинство вариантов гемоглобина не вызывают заметных клинических симптомов, поэтому представляют интерес прежде всего для ученых-исследователей. Варианты клинически важны, когда их наличие приводит к серповидным расстройствам, синдромам талассемии, пожизненному цианозу, гемолитическим анемиям или эритроцитозу, или если гетерозигота имеет распространенность достаточную для того, чтобы потребовалось генетическое консультирование. Комбинации гемоглобинов HbS-S, HbS-D-Los Angeles и HbS-O Arab приводят к серьезным серповидным расстройствам[2]. Несколько вариантов, включая HbH, E-Fort Worth и Lepore, вызывают талассемическую картину крови[2].

Два варианта гемоглобинов, имеющих наибольшее значение с точки зрения частоты и патологии, - это HbS и HbC[2]. Серповидноклеточная анемия (HbSS) является жестоким и смертельным заболеванием. Оно впервые проявляется в возрасте 5-6 месяцев. Клиническое течение проявляется мучительными эпизодами боли и повышения температуры с анемией, вялостью, апатичностью и инфарктами практически во всех органах тела. Человек с гомозиготным HbCC страдает легкой гемолитической анемией, которая связана с осаждением или кристаллизацией HbC в эритроцитах. Случаи заболевания HbSC характеризуются гемолитической анемией, которая слабее серповидноклеточной анемии.

Талассемии представляют собой группу гемоглобиновых расстройств, характеризующихся гипохромией и микроцитозом из-за уменьшенного синтеза одной цепи глобина (α или β), в то время как синтез другой цепи протекает нормально[9,10]. Этот несбалансированный синтез приводит к нестабильным цепям глобина. Они осаждаются в эритроцитах, образуя тельца включения, которые сокращают продолжительность жизни клетки. При α-талассемии α-цепи уменьшаются или отсутствуют, а при β-талассемии затрагиваются β-цепи. Другое количественное расстройство синтеза гемоглобина, наследственная персистенция фетального гемоглобина (HPFH), представляет собой генетическую неисправность механизмов, которые отключают синтез гамма-цепи примерно через четыре месяца после рождения, что приводит к сохранению высокого процента HbF. Это более доброкачественное состояние, нежели истинная талассемия, и люди, гомозиготные по HPFH, имеют нормальное развитие, отсутствие симптомов и не имеют анемии[10].

Наиболее распространенные аномалии гемоглобина включают:
Серповидноклеточную аномалию
Это гетерозиготное состояние, демонстрирующее HbA и HbS и нормальное количество HbA_2. Результаты на цитратном агаре демонстрируют гемоглобины в позициях (зонах) миграции HbA и HbS.
Серповидноклеточную анемию
Это гомозиготное состояние, демонстрирующее почти исключительно HbS, хотя также может присутствовать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

небольшое количество HbF.

Серповидноклеточную болезнь

Это гетерозиготное состояние, демонстрирующее HbS и HbC.

Серповидноклеточную талассемию

Это состояние демонстрирует HbA, HbF, HbS, и HbA_2. При серповиднокеточной β^o-талассемии HbA отсутствует. При серповиднокеточной β^+-талассемии HbA присутствует в уменьшенном количестве.

Талассемия-С

Это состояние демонстрирует HbA, HbF и HbC.

С-заболевание

Это гомозиготное состояние, демонстрирующее почти исключительно HbC.

Большая талассемия

Это состояние демонстрирует HbF, HbA и HbA_2.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Некоторые аномальные гемоглобины имеют сходную электрофоретическую подвижность и должны дифференцироваться другими методами.
Требуется дальнейшее тестирование:

1. Анализ цепей глобина (как кислотный, так и щелочной) и структурные исследования могут быть необходимы для точной идентификации некоторых из более редких гемоглобинов.
2. Анионообменная хроматографическая колонка является наиболее точным методом количественного определения HbA_2. Рекомендуется система Beta-Thal HbA_2 от Helena Biosciences Europe (идентификационный № 5341). Количественное определение HbA_2 является одним из наиболее важных диагностических тестов при диагностике β-талассемии.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

При рождении большая часть гемоглобина в эритроцитах нормального человека это фетальный гемоглобин, HbF. Некоторое количество основного гемоглобина взрослого человека, HbA, и небольшое количество HbA_2, также присутствуют. В конце первого года жизни и в зрелом возрасте основным гемоглобином является HbA с 3,7% HbA_2 и менее 2% HbF.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Система "Кислотный гемоглобин" SAS-1 Acid Hb Gel - это качественная система для идентификации полос гемоглобина. При использовании контрольного материала, содержащего HbA, HbS и HbA_2, одни и те же полосы наблюдались внутри одного геля и между разными гелями. Не было отсутствующих полос, и никаких дополнительных полос не наблюдалось между применениями.

Чувствительность

Концентрация 0,08 г/ дл на диапазон была определена как самая низкая концентрация гемоглобина, которая была видна как обособленная полоса на готовом геле.

Линейность

4 г/ дл на полосу, исходя из максимальной концентрации гемоглобина на полосе, позволяющей удовлетворительно разделять отдельные полосы друг от друга без перегрузки белком. Эта процедура не предназначена для денситометрического сканирования.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Wintrobe, Maxwell M., Clinical Hematology, 6th Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1967. pages 145-167.
2. Fairbanks, V.F., 'The Nomenclature and Taxonomy of Hemoglobin Variants', Diagnostic Medicine, Nov/Dec., 53-58, 1980.
3. Schneider, R.G., Hightower, B.J. and Barwick, R.C., 'Laboratory Identification of the Hemoglobins', Lab Management, 1981; August: 29-43.
4. Center for Disease Control, Laboratory Methods for Detecting Hemoglobinopathies, U.S. Department of Health and Human Services/Public Health Service, 1984.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Schneider, R.G.,' Methods for Detection of Hemoglobin Variants and Hemoglobinopathies in the Routine Clinical Laboratory', CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1978.
6. Schneider, R.G., Hightower, B., Hosty, T.S., Ryder, H., Tomlin, G., Atkins, R., Brimhall, B., and Jones, R.T.,'Abnormal Hemoglobins in a Quarter Million People', Blood, 1976; 48(5) : 629-637.
7. Huisman, T.H.J. and Schroeder, W.A., 'New Aspects of the Structure, Function and Synthesis of Hemoglobins'. CRC Press, Cleveland, 1971.
8. Schmidt, R.M., Huisman, T.H.J., and Lehmann, H., The Detection of Hemoglobinopathies. CRC Press, Cleveland, 1974.
9. Weatherall, D.J. and Clegg, J.B., The Thalassemia Syndromes, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1972.
10. Lehman, H. and Huntsman, R.G., Man's Haemoglobins, J.B. Lippincott Co., Philadelphia, 1974.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "HbS Solubility Screening"
(HbS Solubility Screening Kit)

Инструкция по использованию

REF КОД **5332**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD IVD=Диагностика in-vitro

Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект тест-системы для скрининга растворимости гемоглобина S (HbS) предназначен для качественного обнаружения гемоглобинов от больных с серповидноклеточной анемией.

Этот комплект содержит достаточно материала для проведения 50 тестов. Все положительные результаты должны подтверждаться электрофорезом гемоглобина. Дефекты гемоглобина, связанные с наличием аномальных HbS, хорошо документированы, поскольку он является наиболее распространенным из структурно аномальных гемоглобинов. Гетерозиготная форма гемоглобинопатии S в большинстве случаев является бессимптомной. Несмотря на то, что при нормальном венозном давлении кислорода эритроциты не серповидные, серповидность будет возникать in vivo, особенно, если давление кислорода снижается при пневмонии, анестезии и, особенно, при наличии лихорадки или ацидоза. Гомозиготная серповидноклеточная аномалия является тяжелым заболеванием, с плохим долгосрочным прогнозом, порождающим широкий спектр клинических заболеваний.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом комплекте, предназначены только для диагностики *in vitro* – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. При работе с препаратами комплекта надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. Смотрите Декларацию по безопасности продукта для получения информации о соответствующих опасностях, связанных с применением комплекта, и предлагаемым мерам предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными актами.

СОСТАВ

1. **HbS SOLUBILITY РЕАГЕНТ (5 x 0.5г)**
   КОД HL-3-1171SA
   Содержит бисульфит натрия. Держите контейнер плотно закупоренным и сухим. Добавьте один флакон РЕАГЕНТА РАСТВОРИМОСТИ HbS к 20мл БУФЕРА РАСТВОРИМОСТИ HbS - осторожно перенести порошок полностью. Энергично встряхните в течение 10 секунд. До использования на 5 минут поместите на роликовую мешалку.
2. **HbS SOLUBILITY БУФЕР (1 x 100мл)**
   КОД HL-3-1170SA
   Содержит 100мл раствора буфера растворимости.
3. **Другие компоненты комплекта**
   Каждый комплект содержит диаграмму просмотра изображения (смотрите нижеприведенный Рис.1).

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **HbS SOLUBILITY РЕАГЕНТ**
   РЕАГЕНТ HbS SOLUBILITY должен храниться при температурах 2...8°C и оставаться стабильным до истечения даты срока годности, указанной на этикетке. Приготовленный раствор стабилен в течение 7 дней при температурах 2...8°C.
2. **HbS SOLUBILITY БУФЕР**
   БУФЕР HbS SOLUBILITY должен храниться при температурах 2...8°C и оставаться стабильным до истечения даты срока годности, указанной на этикетке.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собрать 2 мл венозной крови в ЭДТА и аккуратно перемешать. Кровь можно хранить до 14 дней при температуре 2...8°C. **ПРИМЕЧАНИЕ**: рекомендуется промывать эритроциты в случаях аномально повышенного уровня белка, например, при наличия миеломы или общей анемии, для предотвращения получения ложноположительных результатов, вызванных избытком белка плазмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

1. Перед использованием доведите реагенты до 15...30°C.
2. Перемешайте переворачиванием.
3. Добавить 20 мкл крови к смеси реагента 2мл в 75 x 12 мм тестовой пробирке. Хорошо перемешайте. Если содержание гемоглобина ниже 60 г / л, следует добавить больший объем крови.
4. Оставьте смесь на 3-5 минут и проверьте на мутность.
   ПРИМЕЧАНИЕ: положительные и отрицательные контроли должны всегда устанавливаться параллельно с тестируемыми образцами.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Скрининговый тест

Мутная реакция означает положительный результат (т. е. линии на диаграмме просмотра не видны при просмотре через пробирку). Отрицательный результат получается при прозрачной реакции (т.е линии на диаграмме просмотра хорошо видны при просмотре через пробирку).

Методика центрифугирования

Разделение гетерозиготных HbS и гомозиготных HbS и подтверждение сомнительных результатов могут быть получены следующим образом:

1. Оставьте на 3 минуты пробирки, включающие положительные и отрицательные контроли.
2. Центрифугируйте при 1200 x g в течение 5 минут.
3. Разрешается останавливать центрифугу без торможения.

гетерозиготный HbS - красный осадок поверх розового раствора.
гомозиготный HbS - красный осадок поверх желтого раствора.
HbA - нулевой или небольшой серый осадок поверх темно-красного раствора.

Рисунок 1: Держите пробирки на расстоянии около 1 см напротив диаграммы просмотра

Диаграмма просмотра



ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные от новорожденных и детей раннего возраста, ненадежны из-за низкого процентного содержания HbS и высокого процентного содержания HbF. Этот тест должен быть подтвержден стандартным электрофорезом гемоглобина. Когда процент различного гемоглобина слишком низок для выполнения положительного анализа растворимости серповидных клеток, можно сделать предполагаемую идентификация HbS, если различный гемоглобин имеет электрофоретическую подвижность HbS как при кислотном, так и при щелочном pH.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОТЫ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность

Комплект тест-системы для скрининга растворимости HbS компании Helena Biosciences Europe способен проводить обнаружение HbS при нижней границе до 25% из полной концентрации гемоглобина.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hunt & Lehmann, 'Man's Haemoglobins', published by North-Holland Publishing Company, Amsterdam, 1966.
2. Necheles, Allen & Finkel, 'Clinical Disorders of Haemoglobin Structure and Synthesis, published by Appleton-Century-Crofts, New York, 1969.
3. Roli *et al*, Blood, 43, 607-611, 1974.
4. Itano, Arch. Biochem, 47,147, 1953.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.П.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Липопротеины Lipo" (SAS-1 Lipo Kit)
Инструкция по эксплуатации

201100
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
тел: +44 (0)191 482 8440 факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2018 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS-1 Lipo предназначен для электрофореза белков.
С тех пор, как Фредрикссон и Лиз в 1965[1] предложили систему для гиперлипопротеинемии фенотипа, концепция обнаружения заболевания коронарной артерии и профилактика с использованием электрофореза ЛП стала широко используемым методом.

Эпидемиологические исследования определили связь между потреблением жирной пищи, особенно уровнем холестерине и липидов в крови, и частотой заболеваемостью атеросклерозом, главными проявлениями которого являются сердечно-сосудистая болезнь и инсульт. ИБС тоже связана с гиперхолестеролемией[2,3]. Необходимость точного определения липопротеиновых фенотипов объясняется признанием того, что гиперлипопротеинемия является симптоматическим заболеванием группы болезней, отличных по клиническим характеристикам, прогнозу и восприимчивости к лечению. Поскольку лечение подобных нарушений меняется в зависимости от фенотипов, абсолютно необходимо правильно установить фенотип еще до начала лечения[4]. В классификации, предложенной Фредрикссон и Лиз напрямую с атеросклерозом связаны только тип II, III и IV. Липиды плазмы крови не циркулируют свободно в плазме, а привязаны к белку, поэтому их можно классифицировать как липопротеины. Различные фракции состоят из разных комбинаций белка, холестерина, глицеридов, холестериновых эфиров, фосфатидных и свободных жирных кислот[3]. Для разделения липопротеинов плазы используют различные методы, включая ультрацентрифугирование, ТСХ, иммунологические методы и электрофорез. Электрофорез и ультрацентрифугирование – два наиболее распространенных метода, у каждого существует своя собственная терминология.
В таблице 1 приведено соотношение этих классификаций и липиды и белки в каждой фракции.

Классификация в соответствии с			**Состав % в каждой фракции**		
Электрофоретическая подвижность	**Ультрацентрифугирование**	**Белок**	**Глицериды**	**Холестерин**	**Фосфолипиды**
Хиломикроны	-	2%	98%	-	-
Бета	ЛПНП*	21%	12%	45%	22%
Пре-Бета	ЛПОНП	10%	55%	13%	22%
Альфа	ЛПВП*	50%	6%	18%	26%

*Нестандартные аббревиатуры: LDL=липопротеины низкой плотности, VLDL=липопротеины очень низкой плотности, HDL= липопротеины высокой плотности.

Несомненно, существуют исключения в данной классификации. Одно из них – понижение пред-бета липопротеинов, т.е.пре-бета материал миграции, который опускают в ультрацентрифугу вместе с ЛПНП (бета-мигрирующей) фракцией. Это Lp(a) липопротеин, о котором сообщил Dahien[7]. Он считается нормальным вариантом у 10% населения.

Другое исключение – плавающая бета, т.е.бета материал миграции, плавающий в ультрацентрифуге с ЛПВП. Этот аномальный липопротеин появляется в гиперпротеинемии III типа. Для электрофореза липопротеинов использовали различные среды. Когда Фредрикссон уникально разделил систему классификации, он использовал электрофорез на бумаге[1,8]. Позже стали использовать агарозный гель, крахмал и полиакриламидный гель[5,7].
Набор SAS-1 Lipo разделяет липопротеины сыворотки/плазмы по заряду в агарозном геле. Липопротеины затем закрепляются и окрашиваются для визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты в наборе предназначены только для диагностики *in vitro*. НЕ ЗАГЛАТЫВАТЬ. Надевать защитную одежду при работе со всеми компонентами набора. См.завление по безопасности продукта со ссылкой на заявления по рискам и ТБ, если применимо. Утилизировать компоненты в соответствии с местными нормами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОСТАВ
1.SAS-1 LIPO GEL (x10)
REF HL-3-1756SA
Содержит агарозу в трис/барбитал буферном растворе с азидом натрия и с тиомерсалом в качестве консервантов. Гель готов к использованию.
2. КРАСИТЕЛЬ ЛИПОПРОТЕИНОВ (1x1 г)
REF HL-3-0048SA
Содержит краситель СУДАН КРАСНЫЙ 7В. Разводят содержимое флакона в 1 литре метанола, перемешивают в течение 24 часов и перед использование фильтруют.
Приготовление рабочего красители липопротеинов: непосредственно перед использованием добавляют 5 мл дистиллированной воды в 25 мл исходного красителя липопротеина. При перемешивании добавляют каплями воду.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ
1.SAS-1 LIPO GEL
Гель следует хранить при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ И НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Показатели ухудшения качества геля: 1)кристаллизация вследствие замораживания, 2) растрескивание и отслаивание при засыхании геля, 3) видимое загрязнение агарозы микробами или грибками.
ОСТОРОЖНО! Агаровый гель очень хрупкий. Пакетики и гели брать только за края. Не надавливать в центре пакетика.
2.КРАСИТЕЛЬ ЛИПОПРОТЕИНА
Порошковый краситель липопротеина хранят при 15-30ºC. Он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Растворенный краситель остается стабильным 6 месяцев при 15-30ºC. Хранить в бутыли с герметичной пробкой.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
REF1531 SAS-1 Plus
REF210220 SAS-1 Аппликаторы
REF210300 SAS-1 Аппликаторы
REF210100 одноразовые чашечки для образцов
REF 3100 REP PREP
REF 211400 лоток для окрашивания при электрофорезе
Метанол
Вода дистиллированная
Сушильный шкаф с принудительной вентиляцией 60-70ºC
Обесцвечивающий раствор. Смешивают 75 мл метанола и 25 мл дистиллированной воды непосредственно перед использованием

SAS-1 Plus ГЕЛИ НА SAS-3
REF 1527 SAS-3
REF 310900 SAS-3-60 лоток для образцов
REF 311600 SAS-1 электроды для SAS-3
REF 311700 SAS-1 выравнивающая геля SAS-3

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА
Свежая плазма с ЭДТК антикоагулянтом может служить в качестве образца. Образцы можно хранить при 2-8ºC до 5 дней. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Подготовка пациента. Для получения наиболее точной картины липопротеинов фенольного типа перед отбором проб необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.
1.Пациент не должен есть за 12-14 часов до забора образцов во избежание попадания с пищей хиломикронов
2.По возможности прекратить прием всех лекарственных препаратов за 3-4 недели
3.Пациент должен поддерживать постоянный вес и нормально питаться не менее чем за 1 неделю до забора проб
4.После инфаркта миокарда или подобного травматического эпизода должно пройти 4-8 недель.

ПРОЦЕДУРА
1. Переносят пипеткой 35 µл образца в подходящую лунку одноразовых чашечек для образцов
i) Для пользователей SAS-1 и SAS-1-Plus: используют лоток для образцов SAS-1. Осторожно ставят лоток для образцов на ящик аппликатора. Лоток должен стать вниз в свое положение.
ii) Для пользователей SAS-3: используют лоток для 60 образцов SAS-3. Осторожно ставят лоток при помощи опорных штифтов. Проверяют, чтобы лоток был надежно закреплен.
2. Достают из упаковки SAS-1 LIPO GEL и
i) Для пользователей SAS-1: переносят гель в SAS-1, агарозой вверх, выравнивая положительную и отрицательную стороны при помощи стоек электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ii) Для пользователей SAS-1-Plus: переносят 400 µл REP PREP на нагретую воронку (ванну) агарозной стороной вверх, выравнивая положительную и отрицательную стороны при помощи соответствующих электродных стоек и не допуская образования воздушных пузырьков под гелем. Удаляют избыточный REP PREP вокруг краев геля. Не прикасаться к поверхности геля.

iii) Для пользователей SAS-3: помещают SAS-1 направляющую выравнивая геля для SAS-3 на штифты и наносят 400 µл REP PREP в центре камеры. Наносят гель в камеру агарозой вверх, используя направляющую, выравнивают положительную и отрицательную стороны стойками электродов. Не допускать образования воздушных пузырьков под гелем. Удаляют излишек REP PREP вокруг геля. Не прикасаться к поверхности геля.

3. Гель должен подсохнуть 10 минут в теплой ванне перед электрофорезом. Не закрывать гель.

4. i) Для пользователей SAS-1: крепят электроды вверху стоек так, чтобы они соприкасались с гелиевыми блоками.

ii) Для пользователей SAS-1-Plus: (см.выше). Ставят крышку над гелем и электродами, прижимают 5 секунд, чтобы был контакт.

iii) Для пользователей SAS-3: снимают направляющую для выравнивая геля SAS-1, устанавливают электроды SAS-1 для SAS-3 на стойки для контакта с гелиевыми блоками.

5. Ставят аппликатор SAS-1 в верхнее положение на инструменте (для пользователей SAS-3: щелевое отверстие 8)

6. Проводят электрофорез липопротеинов:

i) Для пользователей SAS-1

Стадия	Время (мм:сс)	Температура (ºС)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	22:00	-	80	2 наложения

i) Для пользователей SAS-1 Plus:

Стадия	Время (мм:сс)	Температура (ºС)	Напряжение	Прочее
Электрофорез	30:00	23	80	2 наложения

iii) Для пользователей SAS-3:

Стадия	Время (мм:сс)	Температура (ºС)	Напряжение	Прочее	Рекомендации
Загрузить образец	00:10	21	-	Скорость 1	нет
Наложить образец	00:10	21	-	Скорость 1	нет
Повторить «загрузить образец, наложить образец» 2 раза					
Электрофорез	20:00	20	100	-	нет
Сушка	15:00	54	-	-	нет

*Использовать положение 2

Примечание. Перед сушкой снять гелиевые блоки.

7. Проводят электрофорез:

i) Для пользователей SAS-1 Plus: снимают крышку

ii) Для пользователей SAS-1 и SAS-1 Plus: убирают оба гелиевых блока при помощи съемника гелиевых блоков SAS-1.

8. Для пользователей SAS-1 и SAS-1 Plus: высушивают гель при 60-70ºС.

9. Переносят гель в лоток для окрашивания и наливают 30 мл свежеприготовленного красителя для рабочего образца липопротеина на гель. Окрашивают 2 минуты.

10. Обесцвечивают гель в 2 х 15-30 секунд промывках раствора для обесцвечивания.

11. Быстро отмывают гель дистиллированной водой и высушивают.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

LIPOTROL CONTROL (REF 5069) можно использовать для проверки всех стадий электрофореза и надо использовать при каждом испытании. См.допустимые значения количественного определения в листке-вкладыше к контрольным растворам.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется при оценке качества геля сравнивать его характеристики со стандартными значениями, полученными для данного метода в каждой лаборатории.

1. Качественная оценка: визуально осматривают гели на наличие/отсутствие определенных полос.

2. Количественная оценка: сканируют гель гелиевой стороной вниз, ПО Platinum.

Альфа-липопротеин (ЛПВП) – самая подвижная по скорости фракция, которая мигрирует дальше всех к аноду. Зона бета-липопротеина (ЛПНП), обычно, самая значимая фракция, которая мигрирует ближе всего к точке наложения. Пре-бета липопротеин (ЛПОНП) мигрирует между альфа- и бета- липопротеинами. Мобильность пре-бета липопротеина меняется в зависимости от степени разрешения, от присутствующего типа пре-бета и от количества бета-липопротеинов. Иногда пре-бета появляется в виде размазанного пятна непосредственно перед бета-липопротеинами, иногда разделяется на 2 отдельные фракции или вообще не присутствует. Целостность пре-бета фракции снижается со старением образца. Хиломикроны, если присутствуют, остаются в точке наложения. Не рекомендуется рассчитывать количество каждой фракции липидов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в мг/дл или в μмоль/л (см.ОГРАНИЧЕНИЯ). Нормальный образец сыворотки, взятый у пациента натощак, представляет собой прозрачную сыворотку с незначительным количеством хиломикронов и нормальным уровнем триглицеридов и холестерина. На электрофорезе бета-липопротеин является основной фракцией с остаточным пре-бета липопротеином или без него и четкой альфа-липопротеиновой полосой, но менее интенсивной, чем бета.

У пациента должен быть высокий уровень холестерина или триглицеридов при гиперлипопротеинемии. При повышенном уровне надо определить, это первичные или вторичные метаболические нарушения, такие как гипотиреодизм, обструктивная желтуха, нефротический синдром, диспротеинемия или плохо контролируемый сахарный диабет при недостаточной секреции инсулина.

Первичная гиперлипидемия развивается в результате генетических факторов или окружающей среды неизвестного механизма, например, питания, приема алкогольных напитков и лекарств, особенно эстрогенных или стероидных гормонов[12]. Первичная липопротеинемия также связана с кетозо-резистентным диабетом, панкреатитом и ожирением. Сахарный диабет и панкреатит могут дезориентировать, т.к.трудно сказать, что является причиной – гиперлипопротеинемия или болезнь.

См.Фредрикссон и Лиз[1,8] для полного обзора липопротеинов фенотипа с описанием критериев.

Значительное увеличение альфа липопротеинов наблюдается при обструктивных заболеваниях печени и циррозе. Болезнь Танжера – это редкая генетическая болезнь, характеризующаяся полным отсутствием нормальных альфа липопротеинов. Гетерозиготы показывают пониженный уровень альфа липопротеинов[8]. Следует отметить, что гиперэстрогенемия (беременность и применение оральных контрацептивов) может вызывать умеренное повышение уровня альфа липопротеинов[12].

Абеталипопротеинемия – это первичный наследственный дефект, характеризующийся сильным дефицитом всех липопротеинов плотности менее 1,063 (всех кроме альфа-липопротеинов). Она сопровождается многочисленными клиническими симптомами, и продолжительность жизни короткая. Есть отчеты по некоторым наследственным случаям гипобеталипопротеинемии. Существует некоторое доказательство того, что мутация отличается от продуцирования абеталипопротеинемии[8].

Липопротеин-Х – аномальный липопротеин, часто встречающийся у пациентов с обструктивным заболеванием печени. Он состоит из свободного холестерина, фосфолипидов и ЛПОНП. В силу его особого содержания он плохо окрашивается или вообще не окрашивается с пятнами обычных липидов и поэтому не обнаруживается в стандартном электрофорезе белков.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Судан Красный 7В, также, как и жировые пятна Судана более схож с триглицеридами и холестериновыми эфирами, чем со свободным холестерином и фосфолипидами. Полосы, просматриваемые после окрашивания этими красителями, не отражают настоящее количество всех липидов плазмы[10].

Поскольку состав липидов в каждой фракции липопротеинов отличается, очень важно определить общий уровень холестерина и триглицеридов прежде чем пытаться классифицировать картину[8,9]. Когда ставят диагноз или исключают тип III гиперлипопротеинемии, важно определить количество липопротеинов методом ультрацентрифугирования[4] или электрофорезом PAGE[11].

ПОМЕХИ

1.Гепаринотерапия может вызвать изменения в миграции липопротеинов, в частности, бета липопротеина.
2.По тем же причинам не собирать образцы в гепариновый антикоагулянт.

СТАНДАРТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Рекомендуется при оценке геля проводить сравнение со стандартными значениями, полученными в каждой лаборатории для данного теста.

Изучение допустимого диапазона проводили на образцах, взятых у 12 здоровых добровольцев мужского и женского пола.

Фракция	Диапазон
Альфа липопротеины	13,4-44,2%
Пре-бета липопротеины	6,9-42,5%
Бета липопротеины	30,3-62,7

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сходимость результатов ряда измерений		
Фракция	Среднее (%)	CV (%)
Альфа липопротеин	23,1	6,3
Бета липопротеин	47,8	4,1
Сходимость межлабораторных результатов		
Фракция	Среднее (%)	CV (%)
Альфа липопротеин	23,7	9,3
Бета липопротеин	48,4	10,9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. Fredrickson, D.S and Lees, R.S. 'A System For Phenotyping Hyperlipoproteinemias', Circulation, 1965; 31(3) : 321-327.
2. Henry, R.J. Ed., 'Clinical Diagnosis and Management of Laboratory Methods', 17th Ed., W.B. Saunders & Co., New York, 194-201, 1984.
3. Lewis, L.A. and Oppet, J.J. Ed., 'CRC Handbook of Electrophoresis Vol II Lipoproteins in Disease', CRC Press Inc., Florida, 63-239, 1980.
4. Levy, R.I. and Fredrickson, D.S. 'Diagnosis and Management of Hyperlipoproteinemia', Am. J. Cardiol., 1968; 22(4) : 576-583.
5. Houstmuller, A.J., 'Agarose-gel Electrophoresis of Lipoproteins: A Clinical Screening Test', Koninklijke Van Gorcum and Comp., The Netherlands, p5, 1969.
6. Stonde, N.J. and Levy, R.I. 'The Hyperlipidemias and Coronary Artery Disease', Disease-A-Month, 1972.
7. Dahlen, G. 'The Pre-Beta Lipoprotein Phenomenon in Relation to Serum Cholesterol and Triglyceride Levels: The Lp(a) Lipoprotein and Coronary Heart Disease', Umea University Medical Dissertations, Sweden, No. 20, 1974.
8. Fredrickson, D.S., Levy, R.I. and Lees, R.S., 'Fat Transport in Lipoproteins - An Integrated Approach To Mechanisms and Disorders' N. Eng. J. Med., 1967; 276 : 34-42, 94-103, 148-156, 215-226, 273-281.
9. Fredrickson, D.S. 'When To Worry About Hyperlipidemia' , Consultant, December 1974.
10. Davidsohn, I. And Henry, J.B., Todd-Sanford: 'Clinical Diagnosis by Laboratory Methods', 15th ed., p 639, 1974.
11. Masket, B.H., Levy, R.I and Fredrickson, D.S., 'The Use Of Polyacrylamide Gel Electrophoresis in Differentiating Type III Hyperlipoproteinemia', J. Lab. Clin. Med., 1973 ; 81 (5) : 794-802.
12. World Health Organisation Memorandum: Classification of Hyperlipidemias and Hyperlipoproteinemias', Circulation, 1972; 45 : 501-508.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки SP-60" (SAS-3 SP-60 Kit)

Инструкция по применению

REF **300100**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Вебсайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Белки сыворотки-60" для прибора SAS-3 предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

В сыворотке содержится более 100 различных белков, обладающих определенными свойствами и изменяющимися определенным образом по концентрации при различных патологических состояниях[1].

С момента внедрения Тиселиусом[2] электрофореза в свободном потоке и последующего применения зонного электрофореза сывороточные белки разделяются на основании их заряда при соответствующем значении pH. Тест-система "Белки сыворотки-10" для прибора SAS-MX разделяет белки сыворотки на 5 основных классов (альбумин, альфа-1 глобулин, альфа-2 глобулин, бета-глобулин и гамма-глобулин) в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашивают для проведения визуализации и количественной интерпретации. Каждая из классических электрофоретических зон, за исключением альбумина, обычно содержит 2 или более компонентов. Относительные пропорции этих фракций доказали свою полезность при диагностике и прогнозировании некоторых заболеваний[3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этой тест-системе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕЛЬЗЯ ПРИНИМАТЬ ИХ ВНУТРЬ. При работе с компонентами тест-системы используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Ссылки на соответствующие опасности и меры предосторожности (там, где это применимо) ищите в декларации безопасности продукта. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными документами.

СОСТАВ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "БЕЛКИ СЫВОРОТКИ-60" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-3 (x 10)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0905SA
   Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель упакован в готовом к использованию виде.
2. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ (1 x 75 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-2084SA
   Содержит КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ. Разведите содержимое бутылки до 700 мл при помощи очищенной воды. Перемешивайте в течение ночи и отфильтруйте перед использованием. Храните в плотно закрытой бутылке.
3. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (2 x 100 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1773SA
   Содержит ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ. Разведите содержимое бутылки до 5 литров при помощи очищенной воды. Храните в плотно закрытой бутылке.
4. **Другие компоненты тест-системы**
   Каждая тест-система содержит достаточное количество промокательной бумаги C для выполнения процедуры с 10 гелями.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "БЕЛКИ СЫВОРОТКИ-60" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-3**
   Гели должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ИХ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы бактериальными или грибковыми источниками. **Внимание:** агарозные гели являются хрупкими**.** Держите пакеты и гели только за края. Избегайте давления на центр пакета.
2. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ**
   КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение красящей способности. Плохие результаты окрашивания могут указывать на ухудшение качества красящего раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ

ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивателя стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение может указывать на ухудшение качества обесцвечивающего раствора.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1527 SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1529 SAS-4

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 3100 ТЕПЛООТВОДЯЩАЯ ЖИДКОСТЬ (REP PREP)
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210100 Одноразовые чашечки для образцов
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 310200 SAS-3 Аппликаторы
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 310300 SAS-3 Аппликаторы

Очищенная вода

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Свежесобранная сыворотка является оптимальным образцом. Образцы могут храниться при температуре от 15 до 30°C до 4 дней, при температуре от 2 до 8 ° C до 2 недель или до 6 месяцев при температуре -20°C6. Моча и спинномозговая жидкость также могут использоваться после соответствующей стадии концентрации (50-100X). Использование плазмы приведет к образованию полосы фибриногена между бета- и гамма-фракциями.

ПРОЦЕДУРА

1. Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

i) Пользователи SAS-3

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое	Подсказка
Загрузка образца	00:30	21	-	Скорость 1	Нет
Применение образца	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет
Электрофорез	12:00	12	450	-	Нет
Сушка	08:00	54	-	-	Нет

* Используйте положение1

ii) Пользователи SAS-4

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Другое	Подсказка
Окрашивание	04:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	02:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	02:00		Рециркулирование ВКЛ	Нет
Сушка	12:00	63	-	Нет

2. Разместите правильное количество лопаток аппликатора в нужное положение на приборе:

Количество образцов	Положение аппликатора
60	2, 8, 14
40	2, 8
20	2

3. Отмерьте пипеткой 35 мкл образца в соответствующие одноразовые чашечки для образцов. Защитите образцы от испарения.
4. Извлеките гель для тест-системы "Белки сыворотки-60" для прибора SAS-3 из упаковки и удалите покрытие.
5. Нанесите 2 мл теплоотводящей жидкости REP PREP на левую сторону камеры и аккуратно поместите гель в камеру, совместив отверстия в геле со штифтами в камере, избегая образования пузырьков под гелем. Удалите любые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля. Прикрепите электроды к внешней стороне стоек для электродов таким образом, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками.
6. Промокните поверхность геля ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГОЙ С, утилизируйте промокательную бумагу.
7. Выберите программу тестирования "Белок сыворотки" (Serum Protein) и, следуя инструкциям, нанесите образцы и выполните электрофорез.
8. После электрофореза удалите электроды и удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.
9. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.
10. Выберите программу тестирования "Белок сыворотки" (Serum Protein) на окрашивающем устройстве и, следуя инструкциям, проведите процедуры окрашивания, обесцвечивания и высушивания геля.
11. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль сыворотки Kemtrol, норма (Идентификационный № 7024) и Контроль сыворотки Kemtrol, патология (Идентификационный № 7025) могут использоваться для проверки всех этапов процедуры и должны использоваться при каждом прогоне пластины. Соответствующие показатели приведены во вкладыше к упаковке.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить любую оценку гелей против нормальных значений, полученных данным методом в каждой лаборатории.

Полный обзор анализа сывороточных белков приведен в работе Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показали, что значения у мужчин и небеременных женщин одинаковы. У беременных на поздних сроках и женщин, принимающих оральные контрацептивы, имеются некоторые отличия.

Некоторое влияние на нормальные значения оказывает возраст. В пуповинной крови снижено содержание общего белка, альбумина, альфа-2- и бета-фракций, несколько повышено содержание альфа-1-фракции, а содержание гамма-фракции (в основном материнского происхождения) нормально или повышено. Гамма-глобулины быстро снижаются к 3-месячному возрасту, в то время как другие фракции к этому времени достигают величин, характерных для взрослых. Уровни гамма-глобулинов, характерные для взрослых, достигаются только к 10-16-летнему возрасту. Содержание альбумина понижается, а бета-глобулина повышается после 40 лет.

1. **Качественная оценка:**
   Гели могут быть визуально проверены на наличие или отсутствие определенных полос, представляющих интерес.
2. **Количественная оценка:**
   Просканируйте гель гелевой стороной вниз, используя программное обеспечение Platinum Software

В любом случае повышение или уменьшение отдельных компонентов сыворотки или обнаружение необычных компонентов сыворотки требуют дальнейшего изучения. Готовый гель для тест-системы "Белки сыворотки-60" для прибора SAS-3 стабилен в течение неограниченного периода времени.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Поскольку все процедуры электрофореза являются нелинейными, важно строго следовать данным Инструкциям по применению, чтобы обеспечить оптимальное разрешение и воспроизводимые результаты. Несоблюдение этих Инструкций по применению может повлиять на полученные результаты.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызывать ложное повышение альфа-2- и бета-фракций.
2. Неточные результаты возможны из-за испарения, в случае если образцы оставляют в незакрытом виде.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По 20 нормальным образцам доноров мужчин и женщин в возрасте от 20 до 59 лет были определены следующие нормальные показатели (представлены только для справки):

Белковая фракция	**Среднее значение (%)**	Диапазон ± 2SD
Альбумин	61.3	56.3 - 66.2
Альфа-1	3.8	2.2 - 5.5
Альфа-2	8.5	6.5 - 10.6
Бета	10.9	8.8 - 13.1
Гамма	15.4	11.8 - 19.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

	Внутри одного геля (n=60)		Между гелями (n=180)	
	Среднее значение (%)	**Коэф-т вариации (%)**	**Среднее значение (%)**	**Коэф-т вариации (%)**
Альбумин	61.9	1.3	61.8	1.8
Альфа-1	3.5	6.9	3.4	7.9
Альфа-2	8.8	3.5	8.8	4.7
Бета	11.0	2.7	10.9	2.9
Гамма	14.9	2.7	15.1	3.3

Чувствительность:

Метод чувствителен до 0,3 г/ л на полосу, что определяется как самая низкая концентрация белка, которая была видна как отдельная полоса на готовом геле.

Линейность:

Линейность метода зависит от характеристик денситометра и от характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects', Allen
   R. Liss, Inc., New York, 1982.
6. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, (3rd Edition), W.B. Saunders Co., Philadelphia, page 524, 1995.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки SP-80/100" (SAS-3 SP-80/100 Kit)

Инструкции по применению

REF 300105

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS-3 SP-80/100 предназначен для разделения белков с помощью электрофореза.

Сыворотка содержит более 100 отдельных белков, каждый из которых обладает определенным набором функций, которые подвержены конкретному изменению концентрации при различных патологических состояниях[1].

После введения Tiselius[2] электрофореза с движущейся границей и последующего использования зонного электрофореза сывороточные белки были разделены на фракции на основе их заряда при определенном pH. Набор SAS-3 SP-80/100 разделяет сывороточные белки на 5 основных классов (альбумин, альфа-1 глобулин, альфа-2 глобулин, бета-глобулин и гамма-глобулин) в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашивают, чтобы обеспечить визуализацию и количественную интерпретацию. Каждая из классических электрофоретических зон, за исключением альбумина, обычно содержит 2 или более компонентов. Относительные пропорции этих фракций доказали свою полезность при диагностике и прогнозировании определенных болезненных состояний[3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **ГЕЛЬ SAS-3 SP-80/100 (x 10)**
КАТ. № HL-3-1858SA
Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель готов к использованию в упакованном виде.

2. КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ (1 x 75 мл)
КАТ. № HL-3-2084SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит концентрированный КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ. Разбавить содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перемешать в течение ночи и отфильтровать перед использованием. Хранить в плотно закрытой бутылке.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (2 x 100 мл)
КАТ. № HL-3-1773SA
Содержит концентрированный ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР. Разбавить содержимое бутылки до 5 литров очищенной водой. Хранить в плотно закрытой бутылке.

4. Другие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточное количество БЛОТТЕРА С для полной обработки 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ГЕЛЬ SAS-3 SP-80/100
Гели следует хранить при температуре 15 ... 30 °C. Они остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и отслоение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы из бактериальных или грибковых источников.
Внимание: агарозные гели хрупкие. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления на центр мешочка.

2. КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ
КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ КРАСИТЕЛЬ следует хранить при температуре 15 ... 30 °C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор кислотного синего стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 °C. Рекомендуется немедленно выбрасывать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение эффективности окрашивания. Плохая эффективность окрашивания может указывать на ухудшение качества окрашивающего раствора.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ
ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ ПРЕПАРАТ следует хранить при температуре 15 ... 30° C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивающего препарата стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 °C.

КОМПОНЕНТЫ, ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

КАТ. № 1527 SAS-3
КАТ. № 1529 SAS-4

КАТ. № 210100 Одноразовые чашки для образцов
КАТ. № 3100 REP PREP
КАТ. № 310200 Аппликаторы SAS-3
КАТ. № 310300 Аппликаторы SAS-3
КАТ. № 310906 SAS-3 80 Лоток для образцов
КАТ. № 310907 SAS-3 100 Лоток для образцов

Очищенная вода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Оптимальным выбором является свежесобранная сыворотка. Образцы могут храниться при температуре 15 ... 30 °C до 4 дней, при температуре 2 ... 8 °C до 2 недель или 6 месяцев при температуре -20 °C[6]. Моча и спинномозговая жидкость также могут использоваться после соответствующего этапа концентрации (50 - 100X). Использование плазмы приведет к образованию полосы фибриногена между бета-и гамма-фракциями.

ПРОЦЕДУРА

1. Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

i) пользователи SAS-3

80 образцов

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Электрофорез (образец 80)	12:00	12	450	-	Нет подсказки
Высушить	08:00	54	-	-	Нет подсказки

* Используйте местоположение 1

100 образцов

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Прочее	Подсказка
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1 *	Нет подсказки
Электрофорез (образец 100)	09:30	12	450	-	Нет подсказки
Высушить	08:00	54	-	-	Нет подсказки

* Используйте местоположение 1

ii) пользователи SAS-4

Этап	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Прочее	Подсказка
Окрасить	04:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Нет подсказки
Высушить	12:00	63	-	Нет подсказки

2. Поместите правильное количество лезвий аппликатора в положение на приборе:

Количество образцов	Положение аппликатора
100	2, A, 9, 13, 16
80	3, 7, 12, 16

3. Внесите пипеткой 35 мкл образца в соответствующие одноразовые чашки для образцов. Необходимо защищать образцы от испарения.
4. Извлеките гель SAS-3 SP-80/100 из упаковки и удалите покрытие.
5. Нанесите 2 мл REP PREP на левую сторону камеры и аккуратно поместите гель в камеру, совместив отверстия в гелевой закладке со штырями в камере, избегая образования пузырьков под гелем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удалите излишки REP PREP с краев геля. Не прикасайтесь к поверхности геля. Прикрепите электроды на внешней стороне электродов так, чтобы они соприкасались с гелем.
6. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте блоттер.
7. Выберите программу тестирования сывороточного белка и, следуя подсказкам, нанесите образцы и выполните электрофорез.
8. После электрофореза достаньте электроды и удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.
9. Прикрепите гель к держателю камеры для окрашивания.
10. Выберите программу тестирования сывороточного белка на окрашивающем устройстве и, следуя подсказкам, окрасьте, обесцветьте и высушите гель.
11. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры для окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль сыворотки Kemtrol, норма (Кат. № 7024) и Контроль сыворотки Kemtrol, патология (Кат. № 7025) могут использоваться для проверки всех этапов процедуры и должны использоваться при каждой серии опытов на пластине. См. вкладыш, предоставленный для соответствующих значений анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы любая оценка гелей проводилась по нормальным значениям, полученным для этого метода в каждой отдельной лаборатории.

Для полного обзора оценки сывороточного белка см. Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показывают, что значения одинаковы для мужчин и небеременных женщин. Некоторые различия наблюдаются у беременных женщин с нормальной продолжительностью беременности и у женщин, принимающих оральные контрацептивы.

Возраст оказывает некоторое влияние на нормальные уровни. В пуповинной крови снижены общие фракции белка, альбумина, альфа-2 и бета; немного увеличен альфа-1 и нормальная или увеличенная гамма-фракция (в основном материнского происхождения). Гамма-глобулины быстро падают примерно до 3-месячного возраста, в то время как другие фракции достигли взрослых уровней к этому времени. Взрослые уровни гамма-глобулинов достигаются только к 10 - 16 годам. Альбумин уменьшается, а бета-глобулин увеличивается в возрасте старше 40 лет.

1. **Качественная оценка:**
   Гели могут быть визуально проверены на наличие или отсутствие определенных представляющих интерес полос.
2. **Количественная оценка:**
   Сканируйте гель, гелевой стороной вниз, используя программное обеспечение Platinum.

В любом случае повышение или уменьшение отдельных компонентов сыворотки или обнаружение необычных компонентов сыворотки требуют дальнейшего изучения. Готовый гель SAS-3 SP-80/100 стабилен в течение неопределенного периода времени.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Поскольку все процедуры электрофореза являются нелинейными, важно строго следовать этим инструкциям по применению, чтобы обеспечить оптимальное разрешение и воспроизводимые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результаты. Несоблюдение этих инструкций по применению может повлиять на полученные результаты.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызвать ложное повышение уровня альфа-2 и бета-фракций.
2. Неточные результаты могут быть получены на образцах, оставленных непокрытыми, из-за испарения.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Используя 20 нормальных образцов от доноров мужского и женского пола в возрасте 20-59 лет, были получены следующие нормальные диапазоны (они представлены только в качестве руководства):

Белковая фракция	Среднее значение (%)	± 2 диапазона стандартных отклонений
Альбумин	61.3	56.3 - 66.2
Альфа-1	3.8	2.2 - 5.5
Альфа-2	8.5	6.5 - 10.6
Бета	10.9	8.8 - 13.1
Гамма	15.4	11.8 - 19.0

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

	В геле (n=60)		Между гелями (n=180)	
	Среднее значение (%)	Коэффициент вариации (%)	Среднее значение (%)	Коэффициент вариации (%)
Альбумин	61.9	1.3	61.8	1.8
Альфа-1	3.5	6.9	3.4	7.9
Альфа-2	8.8	3.5	8.8	4.7
Бета	11.0	2.7	10.9	2.9
Гамма	14.9	2.7	15.1	3.3

Чувствительность:

Метод чувствителен к 0,3 г/л на полосу, определяемый как самая низкая концентрация белка, которая была видна как дискретная полоса на готовом геле.

Линейность:

Линейность является функцией спецификации денситометра, а также характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

ЛИТЕРАТУРА

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Tiselius, A. 'A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and
Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects', Allen
R. Liss, Inc., New York, 1982.
6. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, (3rd Edition), W.B. Saunders Co., Philadelphia, page 524, 1995.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки сыворотки SP-60 SB"
(SAS-3 SP-60 SB Kit)

Инструкции по применению

REF **300200**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SAS-3 SP-60 SB предназначен для разделения белков с помощью электрофореза.

Сыворотка содержит более 100 отдельных белков, каждый из которых обладает определенным набором функций, и они подвержены конкретным изменениям концентраций при различных патологических состояниях [1].

После введения Тизелиусом [2] электрофореза по методу движущейся границы подвижного и последующего использования зонального электрофореза сывороточные белки фракционировали на основе их заряда при определенном pH. Набор SAS-3 SP-60 SB разделяет сывороточные белки на 6 основных классов (альбумин, альфа-1 глобулин, альфа-2 глобулин, бета-1 глобулин, бета-2 глобулин и гамма-глобулин) в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем эти белки окрашивают, чтобы обеспечить визуализацию и количественную интерпретацию. Каждая из классических электрофоретических зон, за исключением альбумина, обычно содержит 2 или более компонентов. Относительные пропорции этих фракций доказали свою полезность при диагностике и прогнозировании определенных болезненных состояний [3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к Паспорту безопасности продукта для получения информации о соответствующих опасностях и мерах предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. SAS-3 SP-60 SB ГЕЛЬ (x 10)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАТ. № HL-3-1759SA

Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалем и азидом натрия в качестве консервантов. Этот гель готов к использованию в упакованном виде.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ГОЛУБОЙ (1 x 75 мл)

КАТ. № HL-3-2084SA

Содержит КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ГОЛУБОЙ. Разбавить содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перед использованием перемешать в течение ночи и отфильтровать. Хранить в плотно закрытой бутылке.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (2 x 100 мл)

КАТ. № HL-3-1773SA

Содержит концентрированный ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ раствор. Разбавьте содержимое бутылки до 5-ти литров очищенной водой. Хранить в плотно закрытой бутылке.

4. Другие компоненты набора

Каждый набор содержит достаточное количество БЛОТТЕРОВ С для полной обработки 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. SAS-3 SP-60 SB ГЕЛЬ

Гели следует хранить при температуре 15 ... 30 ° C, и они являются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕЛЬЗЯ ОХЛАЖДАТЬ ИЛИ ЗАМОРАЖИВАТЬ. На ухудшение состояния геля могут показывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и отслоение, указывающие на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы из бактериальных или грибковых источников.

Внимание: агарозные гели являются хрупкими. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления на центр мешочка.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ГОЛУБОЙ

Концентрат КРАСИТЕЛЯ КИСЛОТНОГО ГОЛУБОГО должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Разбавленный раствор кислотного голубого стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Рекомендуется немедленно выбрасывать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение эффективности окрашивания. Плохая эффективность окрашивания может указывать на ухудшение качества окрашивающего раствора.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР

Концентрат ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО РАСТВОРА должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивающего препарата стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Помутнение может указывать на порчу обесцвечивающего раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ, ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

КАТ. № 1527 SAS-3

КАТ. № 1529 SAS-4

КАТ. № 310200 SAS-3 Аппликаторы

КАТ. № 310300 SAS-3 Аппликаторы

КАТ. № 210100 Одноразовые чашки для образцов

КАТ. № 3100 REP PREP

Очищенная вода

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Оптимальным выбором является свежеотобранная сыворотка. В то время как образцы могут храниться при температуре 15 ... 30 ° C вплоть до 4 дней, при температуре 2 ... 8 ° C вплоть до 2 недель или 6 месяцев при температуре -20 ° C для стандартных 5-полосных схем [6], полоса бета-2 глобулина (Комплемент C3) будет быстро деградировать при хранении. Моча и СМЖ также могут использоваться после соответствующей стадии концентрирования (50-100X). Использование плазмы приведет к образованию полосы фибриногена между бета- и гамма-фракциями.

ПРОЦЕДУРА

Пользователи SAS-3

Шаг	Время (мин:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое	Подсказка
Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
Электрофорез	13:00	18	480	-	Нет подсказки
Высушить	08:00	54	-	-	Нет подсказки

* Используйте местоположение 1 для SAS-3.

Пользователи SAS-4

Шаг	Время (мм:сек)	Температура (°C)	Другое	Подсказка
Окрашивать	04:00	-	Рециркулировать ON	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON	Нет подсказки
Высушить	16:00	70	-	Нет подсказки

2. Поместите правильное количество лезвий аппликатора в положение на приборе:

Количество образцов	Положение аппликатора
60	2, 8, 14
40	2, 8
20	2

3. Внесите пипеткой 35 µл образца в соответствующие одноразовые чашечки для образцов. Необходимо защищать образцы от испарения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Извлеките гель SAS-3 SP-60 SB из упаковки и удалите покрытие.

5. Нанесите 2 мл REP PREP на левую сторону камеры и аккуратно поместите гель в камеру, совместив отверстия в гелевой закладке со штырями в камере и избегая пузырьков под гелем. Удалите излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля. Прикрепите электроды к внешней стороне электродов так, чтобы они находились в контакте с гелевыми блоками.

6. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте блоттер.

7. Выберите программу тестирования СЫВОРОТОЧНЫХ БЕЛКОВ и, следуя подсказкам, нанесите образцы и проведите электрофорез.

8. После электрофореза достаньте электроды и удалите оба гелевых блока с помощью устройства для удаления гелевых блоков.

9. Прикрепите гель к держателю камеры для окрашивания.

10. Выберите программу тестирования сывороточных белков на устройстве для окрашивания и, следуя инструкциям, окрасьте, достаньте и высушите гель.

11. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры для окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Сывороточный контроль Kemtrol – набор нормальных белков (КАТ. № 7024) и Сывороточный контроль Kemtrol – набор аномальных белков (КАТ. № 7025) могут использоваться для проверки всех этапов процедуры, и они должны использоваться при каждом прогоне планшета. Обратитесь к листку-вкладышу, предоставленному для информации о соответствующих значениях количественного анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы любая оценка гелей проводилась в сравнении с нормальными значениями, полученным для этого метода в каждой отдельной лаборатории.

Для полного обзора оценки белка сыворотки см. Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показывают, что значения одинаковы для мужчин и небеременных женщин. Некоторые различия наблюдаются у беременных женщин с нормальным сроком и у женщин, принимающих оральные контрацептивы.
Возраст оказывает некоторое влияние на нормальный уровень. В пуповинной крови снижены общего белка, альбумина, фракций альфа-2 и бета; немного увеличена альфа-1 и нормальная или увеличенная гамма-фракция (в основном материнского происхождения). Гамма-глобулины быстро падают примерно к 3-х месячному возрасту, в то время как другие фракции достигают уровня взрослого человека к этому времени. Уровни гамма-глобулинов взрослого человека не достигаются до 10 - 16 лет. Альбумин уменьшается и бета-глобулин увеличивается в возрасте старше 40 лет.

1. Качественная оценка:

Гели могут быть визуально проверены на наличие или отсутствие определенных представляющих интерес полос.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Количественная оценка:

Сканируйте гель боковой стороной геля вниз, используя программное обеспечение Platinum.

В любом случае повышение или снижение отдельных компонентов сыворотки или обнаружение необычных компонентов сыворотки требуют дальнейшего изучения. Готовый гель SAS-3 SP-60 SB стабилен в течение неопределенного периода времени.

1. ОГРАНИЧЕНИЯ

Поскольку все процедуры электрофореза являются нелинейными, важно строго следовать этим инструкциям по применению, чтобы обеспечить оптимальное разрешение и воспроизводимые результаты. Несоблюдение этих инструкций по применению может повлиять на полученные результаты.

ВНОСЯЩИЕ ПОМЕХИ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызвать ложное повышение уровня альфа-2 и бета-фракций.

2. Из-за испарения неточные результаты могут быть получены на образцах, оставленных непокрытыми.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Используя 14 нормальных образцов от доноров мужского и женского пола в возрасте от 20 до 59 лет, были получены указанные ниже нормальные диапазоны (они представлены только в качестве руководства):

Фракция белков	Среднее (%)	± 2SD диапазон
Альбумин	60,5	54,9 - 66,1
Альфа-1	2,8	2,1 - 3,5
Альфа-2	8,5	6,1 - 10,9
Бета-1	8,3	6,5 - 10,1
Бета-2	4,1	2,7 - 5,5
Гамма	15,8	11,7 - 19,9

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

	В пределах геля (n=60)		Между гелями (n=180)	
	Среднее (%)	CV (%) (коэффициент вариации)	Среднее (%)	CV (%)
Альбумин	59,29	1,7	59,12	2,3
Альфа-1	3,19	11,7	3,15	12,8
Альфа-2	9,72	3,5	9,69	4,2
Бета-1	8,19	3,7	8,21	3,9
Бета-2	6,59	4,5	6,52	4,5
Гамма	13,02	4,0	13,31	4,9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чувствительность:

Метод чувствителен до концентрации 0,3 г/л на полосу, определяемой как самая низкая концентрация белка, которая была видна как дискретная полоса на готовом геле.

Линейность:

Линейность метода зависит от характеристик денситометра и характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

ЛИТЕРАТУРА

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper and Row, Шnc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects', Allen R. Liss, Inc., New York, 1982.
6. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, (3rd Edition), W.B. Saunders Co., Philadelphia, page 524, 1995.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Белки мочи" (SAS-3 Urine Analysis Kit)

Инструкции по применению

REF 300400

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система «Белки в моче» для прибора SAS-3 предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

Мочевые белки получают в основном из белков плазмы, которые проходят через почки. Появление аномальных белков плазмы в моче имеет большое значение при оценке функции почек. Соответствующее исследование протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемых белков[1-5]. Комбинация электрофоретического разделения белков мочи в сочетании с идентификацией определенных типов белков с помощью иммунопреципитации позволяет дифференцировать несколько типов протеинурии - физиологическую, гломерулярную (клубочковую) (селективную и неселективную), тубулярную (канальцевую) и протеинурию, связанную с дисглобулинемией[1-5].

Тест-система «Белки в моче» для прибора SAS-3 разделяет белки мочи в соответствии с зарядом в агарозном геле. Затем белки окрашивают, чтобы обеспечить визуализацию и количественную или качественную интерпретацию. Высокочувствительный краситель, используемый в наборе, позволяет анализировать большинство образцов мочи без предварительной концентрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ГЕЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ SAS-3 (x 10)
КАТ. № HL-3-1785SA

Содержит агарозу в трис-барбиталовом буфере с тиомерсалом и азидом натрия в качестве консерванта. Гель готов к использованию в упакованном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ (1 x 75 мл)**
КАТ. № HL-3-1674SA
Содержит концентрированный краситель кислотный фиолетовый. Разбавить содержимое бутылки до 700 мл очищенной водой. Перед использованием перемешать в течение ночи и отфильтровать перед использованием. Хранить в плотно закрытой бутылке.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (A) (2 x 25 г)
КАТ. № HL-3-1971SA

4. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B) (2 x 50 мл)
КАТ. № HL-3-1972SA
Разбавить содержимое бутылки обесцвечивающего раствора (A) до 2-х литров очищенной водой. Затем добавить содержимое бутылки обесцвечивающего раствора (B) и медленно добавить еще 3 литра очищенной воды.

5. МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР (2 x 50 мл)
КАТ. № HL-3-1970SA
Содержит концентрированный моющий раствор. Разбавить содержимое бутылки до 5 литров физиологическим раствором.

6. Другие компоненты набора
Каждый набор содержит достаточное количество БЛОТТЕРОВ C, D и ИФЭ ГРЕБЕНОК ДЛЯ БЛОТТЕРОВ для полной обработки 10 гелей.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ГЕЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ SAS-3
Гели следует хранить при температуре 15 ... 30 ° C, и они являются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕЛЬЗЯ ОХЛАЖДАТЬ ИЛИ ЗАМОРАЖИВАТЬ. На ухудшение состояния геля могут показывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и отслоение, указывающие на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы из бактериальных или грибковых источников.
Внимание: агарозные гели являются хрупкими. Держите мешочки и гели только за края. Избегайте давления на центр мешочка.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ ФИОЛЕТОВЫЙ
Концентрат КРАСИТЕЛЯ КИСЛОТНОГО ФИОЛЕТОВОГО должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Разбавленный раствор кислотного фиолетового стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Рекомендуется немедленно выбрасывать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение эффективности окрашивания. Плохая эффективность окрашивания может указывать на ухудшение качества окрашивающего раствора.

3. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (A)
ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (A) должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивающего препарата стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C.

4. ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩИЙ РАСТВОР (B)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрат ОБЕСЦВЕЧИВАЮЩЕГО РАСТВОРА должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор обесцвечивающего препарата стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C.

5. МОЮЩИЙ ДОБАВОЧНЫЙ РАСТВОР

Концентрат МОЮЩЕГО ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА должен храниться при температуре 15 ... 30 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Моющий добавочный раствор стабилен в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 ° C. Помутнение может указывать на порчу раствора.

КОМПОНЕНТЫ, ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

КАТ. № 1527 SAS-3
КАТ. № 1529 SAS-4
КАТ. № 310200 SAS-3 Аппликаторы
КАТ. № 310300 SAS-3 Аппликаторы
КАТ. № 210100 Одноразовые чашки для образцов
КАТ. № 310210 SAS Набор принадлежностей для белка в моче
КАТ. № 3100 REP PREP
Физиологический раствор (0,85% NaCl)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Следующие компоненты могут потребоваться для дополнительного исследования и ИФЭ мочи
КАТ. № 320100 Антисыворотка к общей моче
КАТ. № 320200 Микроантисыворотка к моче
КАТ. № 320300 Макроантисыворотка к моче
КАТ. № 320400 Антисыворотка к GAM
КАТ. № 320700 Антисыворотка к каппа
КАТ. № 320800 Антисыворотка к лямбда
КАТ. № 320500 Антисыворотка к свободной каппа
КАТ. № 320600 Антисыворотка к свободной лямбда
КАТ. № 320900 Антисыворотка к Пент/Альб мочи
КАТ. № 321000 Антисыворотка к Пента мочи
КАТ. № 9409 Антисыворотка к IgD
КАТ. № 9410 Антисыворотка к IgE

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Оптимальным выбором является свежесобранная моча. Образцы могут храниться замороженными при температуре 2 ... 8 °C до 72 часов или 2 недель при температуре -20 °C. Образцы должны первоначально использоваться без концентрирования или разбавления. Рассмотрение первоначальных результатов должно затем использоваться для определения того, требуют ли образцы концентрирования или разбавления.

ПРОЦЕДУРА

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА МОЧИ

1. Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SAS-3

Этап	Время (мм:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое	Подсказка
1 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
2 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
3 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
4 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
5 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
6 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
7 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
8 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
9 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
10 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
11 Загрузите образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
12 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
13 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
14 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
15 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
16 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
17 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
18 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
19 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
20 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
21 Электрофорез	06:30	21	650	-	Нет подсказки
22 Высушить	08:00	54	-	-	Нет подсказки

* Используйте расположение 2 для SAS-3.

2. Поместите правильное количество лезвий аппликатора в положение на приборе:

Ряд	Положение аппликатора
1	2, 8, 14
2	2, 8
3	2

ПРИМЕЧАНИЕ: Для анализа мочи: можно использовать положения 1-20, 21-40 и 41-60. Для иммунофиксаций: положения 7, 14, 27, 34, 47 и 54 не могут быть загружены с образцом.

3. Внесите при помощи пипетки 35 мкл образца в соответствующие одноразовые чашки для образцов. Необходимо защищать образцы от испарения.
4. Извлеките гель из упаковки и удалите покрытие.
5. Нанесите 2 мл REP PREP на левую сторону камеры и аккуратно поместите гель в камеру, совместив отверстия в гелевой закладке со штырями в камере, избегая образования пузырьков под гелем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прикрепите электроды на внешней стороне электродов так, чтобы они соприкасались с гелем. Удалите излишки REP PREP с краев геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
6. Промокните поверхность геля БЛОТТЕРОМ С, выбросьте блоттер.
7. Выберите программу анализа мочи и, следуя подсказкам, выполните электрофорез и высушите гель.
8. После электрофореза достаньте электроды и удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.

ПРИМЕЧАНИЕ: высушенные гели могут быть окрашены, чтобы показать все белки, присутствующие в образце (см. Протокол окрашивания). Влажные гели можно инкубировать со специфическими антисыворотками, чтобы показать конкретные белки, представляющие интерес (см. Протокол иммунофиксации).

ПРОТОКОЛ ОКРАШИВАНИЯ

9. Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

SAS-4

Этап	Время (мм:сек)	Температура (°C)	Другое	Подсказка
Окрашивать	04:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Нет подсказки
Высушить	12:00	64	-	Нет подсказки

10. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.
11. Выберите программу анализа мочи на окрашивающем устройстве и, следуя подсказкам, окрасьте и высушите гель.
12. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

ПРОТОКОЛ ИММУНОФИКСАЦИИ

9. Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

SAS-3

Этап	Время (мм:сек)	Температура (°C)	Напряжение	Другое	Подсказка
1 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
2 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
3 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
4 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
5 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
6 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
8 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
9 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
10 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
11 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
12 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
13 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
14 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
15 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
16 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
17 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
18 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
19 Загрузить образец	00:30	21	-	Скорость 1	Нет подсказки
20 Нанести образец	00:30	21	-	Скорость 1*	Нет подсказки
21 Электрофорез	06:30	21	650	-	Нет подсказки
22 Нанести антисыворотку	10:00	21	-	-	Удалите гелевые блоки, нанесите антисыворотку
23 Вставить гребенки	02:00	21	-	-	Удалите избыток антисыворотки
24 Блоттер D	05:00	40	-	-	Удалите шаблон, установите блоттер
25 Высушить	08:00	54	-	-	Удалите блоттер

* Используйте расположение 2 для SAS-3.

SAS-4

Этап	**Время (мм:сек)**	**Температура (°C)**	**Другое**	**Подсказка**
Отмывать	00:03	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Достаньте пластинку, гелевый держатель внутри
Отмывать	10:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Вставьте пластинку, гелевый держатель внутри
Окрашивать	04:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Нет подсказки
Обесцветить	02:00	-	Рециркулировать ON (ВКЛ)	Нет подсказки
Высушить	12:00	64	-	Нет подсказки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Поместите шаблон нанесения антисыворотки на поверхность геля. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Вырезанные каналы для антисыворотки должны быть выровнены по центру над печатной рамкой на геле, в которую наносятся образцы.
11. Нанесите 2 капли (или 60 мкл) соответствующей антисыворотки / фиксатора в правильный канал шаблона антисыворотки. Убедитесь, что антисыворотка полностью заполнила каналы.
12. Инкубируйте гель.
13. После инкубации поместите ГРЕБЕНКУ ИФЭ БЛОТТЕРА в верхние отверстия шаблона для антисыворотки. Подождите 2 минуты, чтобы избыток антисыворотки впитался, затем удалите ГРЕБЕНКУ ИФЭ БЛОТТЕРА и шаблон с поверхности геля.
14. Поместите БЛОТТЕР D (гладкой стороной вниз) на поверхность геля и замените шаблон антисыворотки, чтобы блоттер оставался плоским. Промокните гель.
15. Снимите БЛОТТЕР D и высушите гель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования очистите шаблон антисыворотки мягким биоцидным моющим средством. Если возможно, протрите нижнюю часть шаблона с помощью зубной щетки или маленькой щетки для пробирок. Не позволяйте антисыворотке высохнуть на шаблоне. Накопление антисыворотки на поверхности шаблона приведет к образованию пузырьков на этапе нанесения антисыворотки. Высушите шаблон антисыворотки. Вода, оставленная в отверстиях, будет препятствовать нанесению антисыворотки для следующего использования. Храните шаблон в перевернутом положении, чтобы увеличить циркуляцию воздуха и, следовательно, потенциальные возможности сушки аппликатора.

16. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.
17. Выберите программу тестирования IFE на окрашивающем устройстве и, следуя подсказкам, промойте, окрасьте и высушите гель.
18. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальный образец сыворотки (разведенный 1:100 в физиологическом растворе) можно использовать для определения положения каждой полосы.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной гамма-области электрофоретической картины белка, но при их аномальной природе они могут мигрировать в любую точку глобулиновой области во время электрофореза белка. Полоса моноклонального белка на картине иммунофиксации займет то же положение и форму, что и аномальная полоса на картине белка сыворотки. Патологический белок идентифицируется по типу антисыворотки, с которой он реагирует.

Когда присутствуют низкие концентрации аномального белка, аномальная полоса может появляться в виде полосы внутри нормального поликлонального иммуноглобулина. Полоса также может быть видна на поликлональном фоне, когда также присутствует большое количество поликлональных иммуноглобулинов.

Публикацию «Иммунофиксация для идентификации моноклональных гаммопатий» можно получить в компании «Helena Biosciences Europe» по запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иммунофиксация мочи:

Тип полос протеинурии, наблюдаемых на геле		Присутствующие белки
Нормальная моча	Малая полоса альбумина	альбумин
Клубочковая	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	альбумин, альфа-1 антитрипсин, трансферрин, гамма-глобулины
Канальцевая	альфа-1, альфа-2, бета	ретинолсвязывающий белок, бета-2 микроглобулин, альфа-2 микроглобулин
Переполнение	гамма или переменные	иммуноглобулины, свободные легкие цепи

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Избыток антигена

Избыток антигена будет иметь место, если в месте преципитации не будет небольшого избытка антител или эквивалентности антиген/антитело. Избыток антигена в ИФЭ обычно обусловлен избытком иммуноглобулина в образце пациента. Избыток антигена характеризуется прозонированием (неокрашенные участки в центре полосы иммунофиксированного белка с окрашиванием по краям). В этом случае следует использовать более высокое разведение образца для оптимизации концентрации иммуноглобулина.

2. Полоса в катодном конце гамма-области не показывает реактивности с ИФЭ-антисывороткой

С-реактивный белок (СРБ) может быть обнаружен у пациентов с острой воспалительной реакцией[6-7]. СРБ появляется в виде узкой полосы на катодном конце электрофоретической картины сывороточного белка. Повышенное содержание альфа-1-антитрипсина и гаптоглобина является подтверждающим доказательством в отношении СРБ. Пациенты с полосой СРБ, вероятно, будут иметь повышенный уровень при анализе на СРБ.

3. Нереактивность с каппой и лямбда-антисывороткой

Иногда образец будет иметь реакцию с антисывороткой тяжелой цепи, но легкая цепная реакция не является очевидной. В этой ситуации необходимо исключить следующее: а) заболевание тяжелой цепи, б) очень высокие концентрации легких цепей, приводящие к избытку антигена, в) низкие концентрации легких цепей, г) нетипичную молекулу легкой цепи, которая не реагирует с антисывороткой, е) легкие цепи со «скрытыми» детерминантами легкой цепи (как иногда наблюдается с IgA и IgD). Чтобы получить окончательные результаты, тестирование может включать в себя: а) более высокое или более низкое разведение образца для оптимизации эквивалентности антитело / антиген, б) антисыворотку от более чем одного производителя, чтобы помочь в идентификации атипичных иммуноглобулинов, и в) обработать образец ß-2-меркаптоэтанолом для «выявления» легких цепей.

4. Фибриноген

Фибриноген, если он присутствует в образце, может проявляться как дискретная полоса в лямбда-полосе картины иммунофиксации. Фибриноген присутствует в плазме, а иногда и у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность:

20 мг/л (используя этапы 1-12 Протокола анализа мочи) определена как самая низкая концентрация белка, которая была видна как дискретная полоса на готовом геле.

Линейность:

Линейность является функцией спецификации денситометра, а также характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

ЛИТЕРАТУРА

1. Fauchier, P. and Catalan, F. 'Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis' Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.
2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. 'Finding Clues to Disease in Urine' Diagnostic Medicine, 1980 ; May/June :
69-75.
3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. 'Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic
Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations' Clin. Chim. Acta., 2000; 297 : 163-172.
4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. 'Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods', Clin. Lab.;
1999, 45 : 257-262.
5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. 'A Comparison of Three Procedures
for the Detection of Bence-Jones Proteinuria' Ann. Clin. Biochem., 1997, 34 : 371-374.
6. Alper, C.A and Johnson, A.M., 'Immunofixation Electrophoresis: A Technique for the Study of Protein Polymorphism', Vox.
Sang., 1969; 17 : 445-452.
7. Alper, C.A.,'Genetic Polymorphism of Complement Components as a Probe of Structure and Function', Progress in
Immunology. First International Congress of Immunology. 1971 : 609-624, Academic Press, New York.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Щелочной гемоглобин Alk Hb" (SAS-3 Alk Hb Kit)

Инструкция по применению

REF **300900**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Вебсайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. Все права защищены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Щелочной гемоглобин" для прибора SAS-3 предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.

Гемоглобины (Hb) представляют собой группу белков, основными функциями которых является транспортировка кислорода из легких в ткани и углекислого газа в обратном направлении. Они состоят из полипептидных цепей, называемых глобином, и железных протопорфириновых гем групп. Каждая из четырех полипептидных цепей состоит из конкретной последовательности аминокислот. Каждая нормальная молекула гемоглобина содержит одну пару альфа-цепей и одну пару не-альфа-цепей. В нормальном гемоглобине взрослого человека (HbA) не-альфа-цепи называются бета-цепями. Не-альфа-цепи фетального гемоглобина называются гамма-цепями. Незначительная (3%) фракция гемоглобина, называемая HbA_2, содержит альфа- и дельта-цепи. Две другие цепи формируются в зародыше.

Основным гемоглобином в эритроцитах нормального взрослого человека является HbA, также имеются небольшие количества HbA_2 и HbF. Кроме того, в настоящее время известны более 400 мутантных гемоглобинов, некоторые из которых могут вызывать серьезные клинические эффекты, особенно в гомозиготном состоянии или в сочетании с другим аномальным гемоглобином. Винтроуб[1] делит аномалии синтеза гемоглобина на три группы.

1. Производство аномальной белковой молекулы (например, серповидноклеточная анемия).
2. Снижение количества нормального синтеза белка (например, талассемия).
3. Аномалии развития (например, наследственная персистенция фетального гемоглобина (HPFH).

Наиболее часто встречающиеся мутантные гемоглобины - это HbS и HbC. Гемолобины Hb Лепора, HbE, HbG Филадельфия, HbD Лос-Анджелес и HbO Араб встречаются реже[2].

Электрофорез, как правило, считается лучшим методом для разделения и выявления гемоглобинопатий. Протокол для электрофореза гемоглобина предусматривает поэтапное использование двух систем[3-8]. Начальный электрофорез проводится в щелочных буферах. Тем не менее, из-за электрофоретического сходства многих структурно различных гемоглобинов, оценка должна быть дополнена электрофорезом в кислотном буфере, который измеряет свойство, отличное от электрического заряда. Этот метод основан на комплексных взаимодействиях гемоглобина с щелочным электрофоретическим буфером и агарозной подложкой. Процедура, проводимая при помощи тест-системы "Щелочной гемоглобин" для прибора SAS-3, представляет собой простую процедуру, требующую минимальных количеств гемолизата, для предоставления дополнительных доказательств (наряду с результатами кислотного анализа Hb) присутствия HbS, HbC и HbF, а также ряда других аномальных гемоглобинов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этой тест-системе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕЛЬЗЯ ПРИНИМАТЬ ИХ ВНУТРЬ. При работе с компонентами тест-системы используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Ссылки на соответствующие опасности и меры предосторожности (там, где это применимо) ищите в декларации безопасности продукта. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными документами.

СОСТАВ

1. ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "ЩЕЛОЧНОЙ ГЕМОГЛОБИН" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-3 (x 10)

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1134SA

Содержит агарозу в буфере трис/ ЭДТА/ глицин с азидом натрия в качестве консерванта. Гель упакован в готовом к использованию виде.

2. КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ (1 x 75 мл)

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1676SA

Содержит концентрированный краситель кислотно синий. Разведите содержимое бутылки до 700 мл при помощи очищенной воды. Перемешивайте в течение ночи и отфильтруйте перед использованием. Храните в плотно закрытой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

бутылке.

3. **ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА (1 x 50 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-0157SA
   Содержит Тритон X-100 в очищенной воде с цианидом калия и тиомерсалом в качестве консерванта. ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА упакован в готовом к использованию виде.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ (3 x 100 мл)**
   ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № HL-3-1773SA
   Содержит концентрированный обесцвечивающий раствор. Разбавьте содержимое бутылки до 5 литров при помощи очищенной воды. Храните в плотно закрытой бутылке.
5. **Другие компоненты тест-системы**
   Каждая тест-система содержит достаточное количество промокательной бумаги C для выполнения процедуры с 10 гелями.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ "ЩЕЛОЧНОЙ ГЕМОГЛОБИН" ДЛЯ ПРИБОРА SAS-3**
   Гели должны храниться при температуре от 15 до 30°C; они стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. НЕ ОХЛАЖДАЙТЕ ИЛИ НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ИХ. На ухудшение состояния геля может указывать 1) кристаллический внешний вид, указывающий на то, что гель был заморожен, 2) растрескивание и шелушение, указывающее на высыхание геля, или 3) видимое загрязнение агарозы бактериальными или грибковыми источниками.
   Внимание: агарозные гели являются хрупкими**.** Держите пакеты и гели только за края. Избегайте давления на центр пакета.
2. **КРАСИТЕЛЬ КИСЛОТНЫЙ СИНИЙ**
   Концентрат КРАСИТЕЛЯ КИСЛОТНОГО СИНЕГО должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный раствор красителя кислотного синего стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Рекомендуется немедленно утилизировать использованный краситель, чтобы предотвратить ухудшение красящей способности. Плохие результаты окрашивания могут указывать на подобное ухудшение.
3. **ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА**
   ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. ЛИЗИРУЮЩИЙ АГЕНТ ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА упакован в готовом к использованию виде. Загрязнение частицами или помутнение может указывать на ухудшение качества.
4. **ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЬ**
   Концентрат ОБЕСЦВЕЧИВАТЕЛЯ должен храниться при температуре от 15 до 30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Разбавленный обесцвечиватель стабилен в течение 6 месяцев при температуре от 15 до 30°C. Помутнение может указывать на ухудшение качества.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1527 SAS-3
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 1529 SAS-4
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 310200 SAS-3 Аппликаторы
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 310300 SAS-3 Аппликаторы
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 210100 Одноразовые чашечки для образцов
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 310907 SAS-3 100 Лоток для образцов
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 3100 REP PREP
Физиологический раствор (0.85% хлорида натрия)

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Свежесобранная кровь, антикоагулированная ЭДТА или гепарином, является предпочтительным образцом. Образцы могут храниться при температуре от 2 до 8°C до 1 недели. Для получения оптимальных результатов, для приготовления лизатов следует использовать эритроциты, промытые физиологическим раствором. Это устраняет возможное влияние белков плазмы.

1. Смешайте 200 мкл хорошо перемешанной цельной крови с 1000 мкл физиологического раствора.
2. Центрифугируйте для осаждения эритроцитов.
3. Удалите 1000 мкл надосадочной жидкости и утилизируйте ее.
4. Добавьте еще 1000 мкл физиологического раствора и хорошо перемешайте.
5. Повторите этапы 2 - 4 x 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. После окончательного центрифугирования удалите 1000 мкл надосадочной жидкости и обращайтесь с оставшимся образцом как с цельной кровью, или удалите всю надосадочную жидкость и обращайтесь с оставшимся образцом как с промытыми упакованными клетками.

Разведите каждый образец от пациента/ контроль до концентрации гемоглобина 2,5 - 3,5 г/ дл при помощи ЛИЗИРУЮЩЕГО АГЕНТА ДЛЯ ГЕМОГЛОБИНА.

ПРОЦЕДУРА

1. Запрограммируйте следующие параметры в приборе:

SAS-3

Этап	Время (мин: сек)	Температура(^{O}C)	Напряжение	Другое	Подсказка
Загрузка образца	00:10	21	-	Скорость 1	Нет
Применение образца	00:10	21	-	Скорость 1 *	Нет
Электрофорез	35:00	18	450	-	Нет
Сушка	08:00	62	-	-	Нет

* - Используйте положение 1 для SAS-3

SAS-4

Этап	Время (мин: сек)	Температура (^{O}C)	Другое	Подсказка
Окрашивание	04:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	01:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Сушка	15:00	70	-	Нет
Обесцвечивание	01:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	01:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Обесцвечивание	01:00	-	Рециркулирование ВКЛ	Нет
Сушка	12:00	63	-	Нет

2. Разместите правильное количество лопаток аппликатора в нужную позицию на приборе:

Количество образцов	Позиция аппликатора
40	2, 13*
20	8

* SAS-3 100 лоток для образцов (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 310907)

3. Отмерьте пипеткой 35 мкл образца в соответствующие одноразовые чашечки для образцов. Защитите образцы от испарения.
4. Извлеките гель из упаковки и удалите покрытие.
5. Нанесите 2 мл REP PREP на левую сторону камеры и аккуратно поместите гель в камеру, совместив отверстия в геле со штифтами в камере, избегая образования пузырьков под гелем. Прикрепите электроды к внешней стороне стоек для электродов таким образом, чтобы они соприкасались с гелевыми блоками. Удалите любые излишки REP PREP по краям геля. Не прикасайтесь к поверхности геля.
6. Промокните поверхность геля ПРОМОКАТЕЛЬНОЙ БУМАГОЙ С, утилизируйте промокательную бумагу.
7. Выберите программу тестирования "Щелочной гемоглобин" (Alkaline-Hb) и, следуя инструкциям, примените образцы и выполните электрофорез.
8. После электрофореза удалите электроды и удалите оба гелевых блока с помощью средства для удаления гелевых блоков.
9. Прикрепите гель к держателю камеры окрашивания.
10. Выберите программу тестирования "Щелочной гемоглобин" (Alkaline-Hb) на окрашивающем устройстве и, следуя инструкциям, проведите процедуры окрашивания, обесцвечивания и высушивания геля.
11. В конце цикла окрашивания удалите гель из камеры окрашивания. Гель теперь готов к исследованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Доступен ряд гемоглобиновых контролей для помощи в идентификации неизвестных полос гемоглобина и подтверждении удовлетворительных результатов теста.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5331 AFSC гемоглобиновый контроль
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5330 AFSA2 гемоглобиновый контроль
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5329 ASA2 гемоглобиновый контроль
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ № 5328 AA2 гемоглобиновый контроль

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

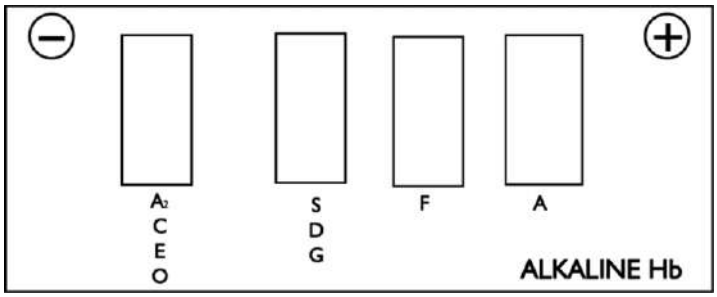
Качественная оценка:

Возможная тождественность типов гемоглобина, присутствующих в образцах, может быть определена путем визуальной оценки готового геля. Гемоглобиновые контроли обеспечивают маркеры для идентификации полосы.

Количественная оценка:

Относительный процент каждого типа гемоглобина на геле может быть определен денситометрией готового геля. На рисунке 1 показана возможная тождественность наиболее часто встречающихся типов гемоглобина.

Рис.1



Большинство вариантов гемоглобина не вызывают заметных клинических симптомов, поэтому представляют интерес прежде всего для ученых-исследователей. Варианты клинически важны, когда их наличие приводит к серповидным расстройствам, синдромам талассемии, пожизненному цианозу, гемолитическим анемиям или эритроцитозу, или если гетерозигота имеет распространенность достаточную для того, чтобы потребовалось генетическое консультирование. Комбинации гемоглобинов HbS-S, HbS-D-Los Angeles и HbS-O Arab приводят к серьезным серповидным расстройствам[2]. Несколько вариантов, включая HbH, E-Fort Worth и Lepore, вызывают талассемическую картину крови[2].

Два варианта гемоглобинов, имеющих наибольшее значение с точки зрения частоты и патологии, - это HbS и HbC[2]. Серповидноклеточная анемия (HbSS) является жестоким и смертельным заболеванием. Оно впервые проявляется в возрасте 5-6 месяцев. Клиническое течение проявляется мучительными эпизодами боли и повышения температуры с анемией, вялостью, апатичностью и инфарктами практически во всех органах тела. Человек с гомозиготным HbCC страдает легкой гемолитической анемией, которая связана с осаждением или кристаллизацией HbC в эритроцитах. Случаи заболевания HbSC характеризуются гемолитической анемией, которая слабее серповидноклеточной анемии.

Талассемии представляют собой группу гемоглобиновых расстройств, характеризующихся гипохромией и микроцитозом из-за уменьшенного синтеза одной цепи глобина (α или β), в то время как синтез другой цепи протекает нормально[9,10]. Этот несбалансированный синтез приводит к нестабильным цепям глобина. Они осаждаются в эритроцитах, образуя тельца включения, которые сокращают продолжительность жизни клетки. При α-талассемии α-цепи уменьшаются или отсутствуют, а при β-талассемии затрагиваются β-цепи. Другое количественное расстройство синтеза гемоглобина, наследственная персистенция фетального гемоглобина (HPFH), представляет собой генетическую неисправность механизмов, которые отключают синтез гамма-цепи примерно через четыре месяца после рождения, что приводит к сохранению высокого процента HbF. Это более доброкачественное состояние, нежели истинная талассемия, и люди, гомозиготные по HPFH, имеют нормальное развитие, отсутствие симптомов и не имеют анемии[10].

Наиболее распространенные аномалии гемоглобина включают:
Серповидноклеточную аномалию
Это гетерозиготное состояние, демонстрирующее HbA и HbS и нормальное количество HbA_2. Результаты на цитратном

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

агаре демонстрируют гемоглобины в позициях (зонах) миграции HbA и HbS.

Серповидноклеточную анемию

Это гомозиготное состояние, демонстрирующее почти исключительно HbS, хотя также может присутствовать небольшое количество HbF.

Серповидноклеточную болезнь

Это гетерозиготное состояние, демонстрирующее HbS и HbC.

Серповидноклеточную талассемию

Это состояние демонстрирует HbA, HbF, HbS, и HbA_2. При серповиднокеточной β^o-талассемии HbA отсутствует.

При серповиднокеточной β^+-талассемии HbA присутствует в уменьшенном количестве.

Талассемия-С

Это состояние демонстрирует HbA, HbF и HbC.

С-заболевание

Это гомозиготное состояние, демонстрирующее почти исключительно HbC.

Большая талассемия

Это состояние демонстрирует HbF, HbA и HbA_2.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Некоторые аномальные гемоглобины имеют сходную электрофоретическую подвижность и должны дифференцироваться другими методами.

Требуется дальнейшее тестирование:

1. Кислотный гемоглобиновый электрофорез может быть необходимым последующим тестом для подтверждения наличия обнаруженных аномальных гемоглобинов.
2. Анализ цепей глобина (как кислотный, так и щелочной) и структурные исследования могут быть необходимы для точной идентификации некоторых из более редких гемоглобинов.
3. Анионообменная хроматографическая колонка является наиболее точным методом количественного определения HbA_2. Рекомендуется система Beta-Thal HbA2 от Helena Biosciences Europe (идентификационный № 5341). Количественное определение HbA_2 является одним из наиболее важных диагностических тестов при диагностике β-талассемии.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

При рождении большая часть гемоглобина в эритроцитах нормального человека это фетальный гемоглобин, HbF. Некоторое количество основного гемоглобина взрослого человека, HbA, и небольшое количество HbA_2, также присутствуют. В конце первого года жизни и в зрелом возрасте основным гемоглобином является HbA с 3,7% HbA_2 и менее 2% HbF.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость:

	Внутри одного геля (n=40)		Между гелями (n=120)	
	Среднее (%)	Коэф-т вариации (%)	Среднее (%)	Коэф-т вариации (%)
HbA	70.6	0.5	70.7	0.5
HbS	27.6	1.2	27.5	1.2
HbA_2	1.8	3.4	1.8	3.5

Линейность:

Линейность метода зависит от характеристик денситометра и от характеристик геля. Каждому клиенту рекомендуется определять линейность метода на основе денситометра, используемого в лаборатории.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Wintrobe, Maxwell M., Clinical Hematology, 6th Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1967. Pages 145-167.
2. Fairbanks, V.F., 'The Nomenclature and Taxonomy of Hemoglobin Variants', Diagnostic Medicine, Nov/Dec., 53-58, 1980.
3. Schneider, R.G., Hightower, B.J. and Barwick, R.C., 'Laboratory Identification of the Hemoglobins', Lab Management, 1981;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

August: 29-43.
4. Center for Disease Control, Laboratory Methods for Detecting Hemoglobinopathies, U.S. Department of Health and Human Services/Public Health Service, 1984.
5. Schneider, R.G.,' Methods for Detection of Hemoglobin Variants and Hemoglobinopathies in the Routine Clinical Laboratory', CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1978.
6. Schneider, R.G., Hightower, B., Hosty, T.S., Ryder, H., Tomlin, G., Atkins, R., Brimhall, B., and Jones, R.T.,'Abnormal Hemoglobins in a Quarter Million People', Blood, 1976; 48(5) : 629-637.
7. Huisman, T.H.J. and Schroeder, W.A., 'New Aspects of the Structure, Function and Synthesis of Hemoglobins'. CRC Press, Cleveland, 1971.
8. Schmidt, R.M., Huisman, T.H.J.,and Lehmann, H., The Detection of Hemoglobinopathies. CRC Press, Cleveland, 1974.
9. Weatherall, D.J. and Clegg, J.B., The Thalassemia Syndromes, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1972.
10. Lehman, H. and Huntsman, R.G., Man's Haemoglobins, J.B. Lippincott Co., Philadelphia, 1974.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор антисывороток для тест-системы "Пентавалентный скрининг" (Pentavalent Screen Antiserum)

Инструкции по применению

REF 321200

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Пентавалентная скрининговая антисыворотка является компонентом, предназначенным для разделения белков с помощью электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ПЕНТАВАЛЕНТНАЯ СКРИНИНГОВАЯ АНТИСЫВОРОТКА (1 x 3 мл)

ПЕНТАВАЛЕНТНАЯ СКРИНИНГОВАЯ АНТИСЫВОРОТКА содержит смесь антисывороток против человеческих иммуноглобулинов IgG, IgA, IgM, Igκ и Igλ. ПЕНТАВАЛЕНТНАЯ СКРИНИНГОВАЯ АНТИСЫВОРОТКА готова к использованию в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ПЕНТАВАЛЕНТНАЯ СКРИНИНГОВАЯ АНТИСЫВОРОТКА

ПЕНТАВАЛЕНТНУЮ СКРИНИНГОВУЮ АНТИСЫВОРОТКУ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 200406 SAS-1 Вспомогательный набор для пентавалентной скрининговой антисыворотки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

ПЕНТАВАЛЕНТНУЮ СКРИНИНГОВУЮ АНТИСЫВОРОТКУ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка для иммунофиксации к IgD (IgD Antiserum)

Инструкции по применению

REF 9409

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к IgD представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА к IgD (1 x 1 мл)**

Набор антисыворотки к IgD содержит моноспецифическую антисыворотку к тяжелым цепям иммуноглобулина IgD человека. Антисыворотка является лошадиной, овечьей или козьей. Содержит азид натрия в качестве консерванта. АНТИСЫВОРОТКА к IgD готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА к IgD

АНТИСЫВОРОТКУ к IgD следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке. На ухудшение состояния может указывать значительная мутность в антисыворотке, указывающая на бактериальное загрязнение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 100300 SAS-MX IFE-1 Набор

Кат. № 100400 SAS-MX IFE-2 Набор

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ к IgD следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка для иммунофиксации к IgE (IgE Antiserum)

Инструкции по применению

9410

REF 9410

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к IgE представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА к IgE (1 x 1 мл)**

Набор антисыворотки к IgE содержит моноспецифическую антисыворотку к тяжелым цепям иммуноглобулина IgE человека. Антисыворотка является лошадиной, овечьей или козьей. Содержит азид натрия в качестве консерванта. АНТИСЫВОРОТКА к IgE готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА к IgE

АНТИСЫВОРОТКУ к IgD следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке. На ухудшение состояния может указывать значительная мутность в антисыворотке, указывающая на бактериальное загрязнение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 100300 SAS-MX IFE-1 Набор

Кат. № 100400 SAS-MX IFE-2 Набор

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ к IgE следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка для иммунофиксации к свободной легкой каппа цепи (Free Kappa Antiserum)

Инструкции по применению

9412

REF 9412

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к свободной каппа-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

Антисыворотка к свободной каппа-цепи обеспечивает превосходным методом для определения моноклональных иммуноглобулинов в образцах мочи. Эта антисыворотка может использоваться с антисывороткой к GAM (Кат. № 220400/320400) для скрининга образцов мочи. Реакция дает информацию о выделении целой молекулы моноклонального иммуноглобулина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ (1 x 1 мл)

Каждый флакон содержит моноспецифическую антисыворотку к легким каппа-цепям иммуноглобулина человека. Антисыворотка является козьей, и содержит азид натрия в качестве консерванта. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она упакована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

На ухудшение состояния может указывать значительная мутность в антисыворотке, указывающая на бактериальное загрязнение.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 100300 SAS-MX IFE-1 Набор

Кат. № 100400 SAS-MX IFE-2 Набор

Кат. № 100600 SAS-MX IFE-1 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка для иммунофиксации к свободной легкой лямбда цепи (Free Lambda Antiserum)

Инструкции по применению

9413

REF 9413

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к свободной лямбда-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

Антисыворотка к свободной лямбда-цепи обеспечивает превосходным методом для определения моноклональных иммуноглобулинов в образцах мочи. Эта антисыворотка может использоваться с антисывороткой к GAM (Кат. № 220400/320400) для скрининга образцов мочи. Реакция дает информацию о выделении целой молекулы моноклонального иммуноглобулина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ (1 x 1 мл)

Каждый флакон содержит моноспецифическую антисыворотку к легким лямбда-цепям иммуноглобулина человека. Антисыворотка является козьей, и содержит азид натрия в качестве консерванта. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На ухудшение состояния может указывать значительная мутность в антисыворотке, указывающая на бактериальное загрязнение.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 100300 SAS-MX IFE-1 Набор

Кат. № 100400 SAS-MX IFE-2 Набор

Кат. № 100600 SAS-MX IFE-1 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов"IFE"

Инструкция по применению

Набор реагентов IgA IEF. Кат. № 102204
Набор реагентов IgM IEF. Кат. №102205
Набор реагентов Kappa IEF. Кат. № 102206
Набор реагентов Lambda IEF. Кат. № 102207
Набор реагентов к свободной цепи Kappa IEF. Кат. № 102208
Набор реагентов к свободной цепи Lambda IEF. Кат. № 102209

CE

HL-2-1635P 2005/06 (1)

Helena BioSciences Europe,
Colima Avenue
Sunderland Enterprise Par
Sunderland
SR5 3XB
Тел.: +44 (0)191 549 6064
Факс: +44 (0)191 549 6271
Эл. почта: info@helena-biosciences.com

(Англ) Набор реагентов IEF

Назначение

Наборы реагентов Helena BioSciences IEF предназначены для использования с набором геля Helena BioSciences IgG IEF (Кат. № 102201).

Появляется все больше доказательств того, что иммуноглобулины, отличные от IgG, могут помочь в диагностике рассеянного склероза[1,2]

Наборы реагентов Helena BioSciences IEF обеспечивают двухэтапный метод определения иммуноглобулинов IgA, IgM, каппа, лямбда, свободный каппа или свободный лямбда, в зависимости от номера в каталоге.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*. Не глотать и не пипетировать ртом какой-либо компонент набора. Обратитесь к паспорту безопасности продукта для получения информации о рисках и безопасности, а также информации по утилизации. Чтобы предотвратить образование токсичных паров, азид натрия не следует смешивать с кислыми растворами.

Состав

1. Первичные антитела IEF

Содержит кроличью анти-человеческую IgA, IgM, каппа, лямбду, свободную каппу или свободную лямбда-антисыворотку (в зависимости от номера в каталоге) и готова к использованию в упаковке

2. Вторичное антитело IEF

Содержит конъюгат пероксидазы IgG кролика и готов к применению в упаковке.

3. IEF Chromagen (хромаген)

Содержит порошок 3-амино-9-этилкарбазола. Растворите содержимое флакона в 50 мл чистого метанола. Храните 5 мл аликвоты при -20 ° C в темноте. Используйте стеклянную посуду, предназначенную для этой цели, чтобы предотвратить загрязнение белка хромагена.

4. Другие комплектующие

Каждый комплект содержит инструкцию по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение, срок годности и стабильность

1. Первичные антитела IEF

Раствор первичных антител следует хранить при температуре 2 ... 6 ° C и быть стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или мутность может указывать на ухудшение.

2. Вторичные антитела IEF

Раствор вторичных антител следует хранить при температуре 2 ... 6 ° C и оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение частицами или мутность может указывать на ухудшение.

3. IEF Chromagen (хромаген)

Хромаген должен храниться при 2 ... 6 ° C и стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Замороженные аликвоты стабильны в течение 6 месяцев. Раствор хромагена должен быть красно-коричневого цвета, изменение этого внешнего вида или неспособность хромагена выполнить тест могут указывать на ухудшение.

Материалы требуемые, но не поставляемые в комплекте

Этот продукт должен использоваться вместе с:

Кат. № 102201 IgG IEF Gel Kit

Последовательность процедуры

Обратитесь к соответствующей Инструкции по применению набора (IgG IEF Gel Kit 102201) для получения подробных инструкций. Следуйте инструкциям для процедуры использования двойных антител.

Интерпретация результатов

Антисыворотка в наборах реагентов IEF (102204, 102205, 102206, 102207, 102208 и 102209) была разработана для обеспечения примерно такой же чувствительности, что и набор одиночных антител Helena BioSciences IgG IEF (102200). Если требуется высокая интенсивность полос, следует использовать антисыворотку в большем объеме.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются антисыворотка в объеме, который превышает рекомендованный объем, набора реагентов будет недостаточно для заполнения 10 гелей.

Литература

1. Jenkins, M.A. и соавт. ‘Рассеянный склероз: использование легкой цепи для облегчения диагностики. ’ Ann. Clin. Biochem., 2001; 38: 235-241
2. Villar L.M. и соавт. «Синтез интратекального IgM является прогностическим фактором рассеянного склероза». Ann. Neurol., 2003; 53: 222-226.

Перевод соответствует оригиналу, Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободным каппа цепям
(SAS Free Kappa IEF Kit)
Инструкция по применению

REF КОД **102208**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD IVD=Диагностика in-vitro

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект для определения свободных цепей иммуноглобулинов каппа при электрофорезе с иммунофиксацией (далее, SAS Free Kappa IEF Kit) предназначен для разделения белков при электрофорезе.

Комплект SAS Free Kappa IEF Kit производства компании Helena Biosciences Europe предназначен для использования совместно с комплектом для определения иммуноглобулина IgG при электрофорезе с иммунофиксацией (SAS IgG IEF Kit) (КОД 102201).
Растет число доказательств того, что иммуноглобулины, отличные от IgG, могут помочь в диагностике рассеянного Склероза[1,2]. Комплект SAS Free Kappa IEF предоставляет собой 2-ступенчатый метод обнаружения свободных цепей иммуноглобулинов каппа.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом комплекте, предназначены только для диагностики *in vitro* – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. При работе с препаратами комплекта надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. Смотрите Декларацию по безопасности продукта для получения информации о соответствующих опасностях, связанных с применением комплекта, и предлагаемым мерам предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными актами.

СОСТАВ

1. **ПЕРВИЧНЫЕ АНТИТЕЛА К СВОБОДНЫМ КАППА-ЦЕПЯМ (SAS FREE KAPPA IEF PRIMARY ANTIBODY) (1 x 200мкл)**
   КОД HL-3-1983SA
   Содержит антисыворотку кроличьих антител к свободным цепям иммуноглобулинов каппа человека и готов к использованию в том виде, как упакованы.
2. **ВТОРИЧНЫЕ АНТИТЕЛА SAS IEF SECONDARY ANTIBODY (1 x 200мкл)**
   КОД HL-3-1985SA
   Содержит конъюгат пероксидазы кроличьих антител IgG и готов для использования в том виде, как упакован.
3. **ХРОМРГЕН SAS IEF CHROMOGEN (1 x 0.05г)**
   КОД HL-3-0357SA
   Содержит порошок 3-амино-9-этилкарбазола. Растворить содержимое флакона в 50 мл чистого метанола / этанола. Хранить 5 мл аликвоты при температуре -20°C в темноте. С целью устранения загрязнения белком хромогена используйте стеклянную посуду, предназначенную для этой цели.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ПЕРВИЧНЫЕ АНТИТЕЛА К СВОБОДНЫМ КАППА-ЦЕПЯМ (SAS FREE KAPPA IEF PRIMARY ANTIBODY)**
   Раствор SAS FREE KAPPA IEF PRIMARY ANTIBODY должен храниться при температурах 2...8°C и оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение механическими частицами или мутность могут указывать на ухудшение качества.
2. **ВТОРИЧНЫЕ АНТИТЕЛА SAS IEF SECONDARY ANTIBODY**
   Раствор SAS IEF SECONDARY ANTIBODY должен храниться при температурах 2...8°C и оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение механическими частицами или мутность могут указывать на ухудшение качества.
3. **SAS IEF CHROMOGEN**
   ХРОМОГЕН SAS IEF CHROMOGEN должен храниться при температурах 2...8°C и оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Замороженная аликвота стабильна в течение 6 месяцев. Раствор хромогена должен быть бледно-желтого цвета, изменения внешнего вида или невыполнение теста хромогеном могут указывать на ухудшение качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

КОД 102201 SAS IgG IEF Kit - Комплект Иммуноглобулина IgG для электрофореза с иммунофиксацией
Метанол / Этанол

ПРОЦЕДУРА

Подробные Инструкции смотрите в соответствующих Инструкциях по применению комплекта (SAS IgG IEF Kit REF 102201). Следуйте инструкциям по процедуре двойного антитела.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Антисыворотка в комплекте SAS Free Kappa IEF была разработана для того, чтобы добиться приблизительно такой же чувствительности, как дает комплект SAS IgG IEF (КОД 102200) компании Helena Biosciences Europe. Чем большая интенсивность полос требуется, тем, соответственно, больше антисыворотки должно использоваться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется больший, чем рекомендуется, объем антисыворотки, то комплекта SAS Free Kappa IEF будет недостаточно для подготовки 10 гелей.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Jenkins, M.A. *et al.* 'Multiple Sclerosis: Use of Light-Chain Typing to Assist Diagnosis.' Ann. Clin. Biochem., 2001; 38:235-241.
2. Villar, L.M. *et al.* 'Intrathecal IgM Synthesis is a Prognostic Factor in Multiple Sclerosis'. Ann. Nueurol., 2003; 53:222-226.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.П.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободным лямбда цепям
(SAS Free Lambda IEF Kit)
Инструкция по применению

REF КОД **102209**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
Великобритания
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD IVD=Диагностика in-vitro

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект для определения свободных цепей иммуноглобулинов лямбда при электрофорезе с иммунофиксацией (далее, SAS Free Lambda IEF Kit) предназначен для разделения белков при электрофорезе.

Комплект SAS Free Lambda IEF Kit производства компании Helena Biosciences Europe предназначен для использования совместно с комплектом для определения иммуноглобулина IgG при электрофорезе с иммунофиксацией (SAS IgG IEF Kit) (КОД 102201).

Растет число доказательств того, что иммуноглобулины, отличные от IgG, могут помочь в диагностике рассеянного Склероза[1, 2]. Комплект SAS Free Lambda IEF предоставляет собой 2-ступенчатый метод обнаружения свободных цепей иммуноглобулинов лямбда.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом комплекте, предназначены только для диагностики *in vitro* – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ. При работе с препаратами комплекта надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. Смотрите Декларацию по безопасности продукта для получения информации о соответствующих опасностях, связанных с применением комплекта, и предлагаемым мерам предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормативными актами.

СОСТАВ

1. **ПЕРВИЧНЫЕ АНТИТЕЛА К СВОБОДНЫМ ЛЯМБДА-ЦЕПЯМ (SAS FREE LAMBDA IEF PRIMARY ANTIBODY) (1 x 200мкл)**
   КОД HL-3-1984SA
   Содержит антисыворотку кроличьих антител к свободным цепям иммуноглобулинов лямбда человека и готов к использованию в том виде, как упакован.
2. **ВТОРИЧНЫЕ АНТИТЕЛА SAS IEF SECONDARY ANTIBODY (1 x 200мкл)**
   КОД HL-3-1985SA
   Содержит конъюгат пероксидазы кроличьих антител IgG и готов для использования в том виде, как упакован.
3. **ХРОМРГЕН SAS IEF CHROMOGEN (1 x 0.05г)**
   КОД HL-3-0357SA
   Содержит порошок 3-амино-9-этилкарбазола. Растворить содержимое флакона в 50 мл чистого метанола / этанола. Хранить 5 мл аликвоты при температуре -20°C в темноте. С целью устранения загрязнения белком хромогена используйте стеклянную посуду, предназначенную для этой цели.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ПЕРВИЧНЫЕ АНТИТЕЛА К СВОБОДНЫМ ЛЯМБДА-ЦЕПЯМ (SAS FREE LAMBDA IEF PRIMARY ANTIBODY)**
   Раствор SAS FREE LAMBDA IEF PRIMARY ANTIBODY должен храниться при температурах 2...8°C и оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение механическими частицами или мутность могут указывать на ухудшение качества.
2. **ВТОРИЧНЫЕ АНТИТЕЛА (SAS IEF SECONDARY ANTIBODY)**
   Раствор SAS IEF SECONDARY ANTIBODY должен храниться при температурах 2...8°C и оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Загрязнение механическими частицами или мутность могут указывать на ухудшение качества.
3. **ХРОМОГЕН SAS IEF CHROMOGEN**
   ХРОМОГЕН SAS IEF CHROMOGEN должен храниться при температурах 2...8°C и оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Замороженная аликвота стабильна в течение 6 месяцев. Раствор хромогена должен быть бледно-желтого цвета, изменения внешнего вида или невыполнение теста хромогеном могут указывать на ухудшение качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

КОД 102201 SAS IgG IEF Kit - Комплект Иммуноглобулина IgG для электрофореза с иммунофиксацией.
Метанол / Этанол

ПРОЦЕДУРА

Подробные Инструкции смотрите в соответствующих Инструкциях по применению комплекта (SAS IgG IEF Kit REF 102201). Следуйте инструкциям по процедуре двойного антитела.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Антисыворотка в комплекте SAS Free Lambda IEF была разработана для того, чтобы добиться приблизительно такой же чувствительности, как дает комплект SAS IgG IEF (КОД 102200) компании Helena Biosciences Europe. Чем требуется большая интенсивность полос, тем, соответственно, больше антисыворотки должно использоваться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется больший, чем рекомендуется, объем антисыворотки, то комплекта SAS Free Lambda IEF будет недостаточно для подготовки 10 гелей.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Jenkins, M.A. *et al.* 'Multiple Sclerosis: Use of Light-Chain Typing to Assist Diagnosis.' Ann. Clin. Biochem., 2001; 38:235-241.
2. Villar, L.M. *et al.* 'Intrathecal IgM Synthesis is a Prognostic Factor in Multiple Sclerosis'. Ann. Nueurol., 2003; 53:222-226.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Получанкина Л.П.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к общему белку в моче (Urine Total Antiserum)

Инструкции по применению

REF 220100

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Общая антисыворотка к моче является компонентом, предназначенным для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ОБЩАЯ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ (1 x 2 мл)

ОБЩАЯ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ содержит смесь антисывороток против компонентов сыворотки человека. ОБЩАЯ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ готова к использованию в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ОБЩАЯ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ

ОБЩУЮ АНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор
Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЩУЮ АНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к общему белку в моче (Urine Total Antiserum)

Инструкции по применению

320100

REF 320100

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Общая антисыворотка к моче является компонентом, предназначенным для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ОБЩАЯ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ (1 x 5 мл)

ОБЩАЯ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ содержит смесь антисывороток против компонентов человеческой сыворотки. Общая антисыворотка к моче готова к использованию в предоставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ОБЩАЯ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ

ОБЩУЮ АНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор
Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

1. ОБЩУЮ АНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к микробелку в моче

(Urine Micro Antiserum)

Инструкции по применению

220200

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Микроантисыворотка к моче является компонентом, предназначенным для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. МИКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ (1 x 2 мл)

МИКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ содержит смесь антисывороток против белка, связывающего ретинол, и β-2 микроглобулина. МИКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ готова к использованию в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. МИКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ

МИКРОАНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор
Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

1. МИКРОАНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к микробелку в моче (Urine Micro Antiserum)

Инструкции по применению

REF 320200

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Микроантисыворотка к моче является компонентом, предназначенным для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. МИКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ (1 x 5 мл)

МИКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ содержит смесь антисывороток против белка, связывающего ретинол, и β-2-микроглобулина. МИКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ готова к использованию в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. МИКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ

МИКРОАНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи
ПРОЦЕДУРА

1. МИКРОАНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к макробелку в моче (Urine Macro Antiserum)

Инструкции по применению

220300

REF 220300

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Макроантисыворотка к моче является компонентом, предназначенным для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. МАКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ (1 x 2 мл)

МАКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ содержит смесь антисывороток против трансферина, и альфа-1 антитрипсина. МАКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ готова к использованию в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. МАКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ

МАКРОАНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор
Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

1. МАКРОАНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к макробелку в моче (Urine Macro Antiserum)

Инструкции по применению

320300

REF 320300

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Макроантисыворотка к моче является компонентом, предназначенным для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. МАКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ (1 x 5 мл)

МАКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ содержит смесь антисывороток против трансферина, и альфа-1 антитрипсина. МАКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ готова к использованию в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. МАКРОАНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ

МАКРОАНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор
Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

1. МАКРОАНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к GAM (GAM Antiserum)

Инструкции по применению

320400

REF 320400

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к GAM представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА к GAM (1 x 5 мл)**

Набор антисыворотки к GAM содержит смесь антисывороток против человеческих иммуноглобулинов IgG, IgA и IgM. Антисыворотка к GAM готова к использованию в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА к GAM

АНТИСЫВОРОТКУ к GAM следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

Антисыворотку к GAM следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободным каппа цепям (Free Kappa Antiserum)

Инструкции по применению

220500

REF 220500

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к свободной каппа-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ (1 x 2 мл)**

АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ содержит моноспецифическую антисыворотку к свободным легким каппа-цепям иммуноглобулина человека. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она предоставлена.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободным каппа цепям (Free Kappa Antiserum)

Инструкции по применению

REF 320500

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к свободной каппа-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ (1 x 5 мл)**

Каждый флакон содержит моноспецифическую антисыворотку к легким каппа-цепям иммуноглобулина человека. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

На ухудшение состояния может указывать значительная мутность в антисыворотке, указывающая на бактериальное загрязнение.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор

Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ КАППА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободным лямбда цепям (Free Lambda Antiserum)

Инструкции по применению

REF 320600

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к свободной лямбда-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ (1 x 2 мл)**

Каждый флакон содержит моноспецифическую антисыворотку к легким лямбда-цепям иммуноглобулина человека. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободным лямбда цепям (Free Lambda Antiserum)

Инструкции по применению

REF 320600

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к свободной лямбда-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ (1 x 5 мл)**

Каждый флакон содержит моноспецифическую антисыворотку к легким лямбда-цепям иммуноглобулина человека. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К СВОБОДНОЙ ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободной и связанной каппа легкой цепи
(Kappa Antiserum)

Инструкции по применению

220700

REF 220700

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к каппа-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА К КАППА-ЦЕПИ (1 x 2 мл)**

АНТИСЫВОРОТКА К КАППА-ЦЕПИ содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину Igκ. АНТИСЫВОРОТКА К КАППА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К КАППА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К КАППА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К КАППА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободной и связанной каппа легкой цепи (Kappa Antiserum)

Инструкции по применению

REF 320700

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к каппа-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА К КАППА-ЦЕПИ (1 x 5 мл)**

АНТИСЫВОРОТКА К КАППА-ЦЕПИ содержит моноспецифическую антисыворотку к человеческому иммуноглобулину Igκ. АНТИСЫВОРОТКА К КАППА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К КАППА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К КАППА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор

Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К КАППА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободной и связанной лямбда легкой цепи (Lambda Antiserum)

Инструкции по применению

220800

REF 220800

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к лямбда-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА К ЛЯМБДА-ЦЕПИ (1 x 2 мл)**

Каждый флакон содержит моноспецифическую антисыворотку к иммуноглобулинам Igλ человека. АНТИСЫВОРОТКА К ЛЯМБДА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К ЛЯМБДА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Фибриноген

Фибриноген, если он присутствует в образце, может проявляться как дискретная полоса в лямбда-полосе картины иммунофиксации. Фибриноген присутствует в плазме, а иногда и у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка к свободной и связанной лямбда легкой цепи (Lambda Antiserum)

Инструкции по применению

REF 320800

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Антисыворотка к лямбда-цепи представляет собой компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. **АНТИСЫВОРОТКА К ЛЯМБДА-ЦЕПИ (1 x 5 мл)**

Каждый флакон содержит моноспецифическую антисыворотку к иммуноглобулинам Igλ человека. АНТИСЫВОРОТКА К ЛЯМБДА-ЦЕПИ готова к использованию в том виде, как она упакована.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. АНТИСЫВОРОТКА К ЛЯМБДА-ЦЕПИ

АНТИСЫВОРОТКУ К ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

АНТИСЫВОРОТКУ К ЛЯМБДА-ЦЕПИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению набора.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Фибриноген

Фибриноген, если он присутствует в образце, может проявляться как дискретная полоса в лямбда-полосе картины иммунофиксации. Фибриноген присутствует в плазме, а иногда и у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка пентавалентная к человеческому белку/альбумину в моче

(Urine Pent/Alb Antiserum)

Инструкции по применению

320900

REF 320900

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Пент/альб антисыворотка к моче является компонентом, предназначенным для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ПЕНТ/АЛЬБ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ (1 x 5 мл)

ПЕНТ/АЛЬБ АНТИСЫВОРОТКА содержит смесь антисывороток против человеческого альбумина и человеческих иммуноглобулинов IgG, IgA, IgM, Igκ и Igλ. ПЕНТ/АЛЬБ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ готова к использованию в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **ПЕНТ/АЛЬБ АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ**

ПЕНТ/АЛЬБ АНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор
Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

ПРОЦЕДУРА

ПЕНТ/АЛЬБ АНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антисыворотка пентавалентная к белку в моче (Urine Penta Antiserum)

Инструкции по применению

221000

REF 221000

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ПЕНТА антисыворотка к моче является компонентом, предназначенным для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ПЕНТА АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ (1 x 2 мл)

ПЕНТА АНТИСЫВОРОТКА содержит смесь антисывороток против человеческих иммуноглобулинов IgG, IgA, IgM, Igκ и Igλ. ПЕНТА АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ готова к использованию в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ПЕНТА АНТИСЫВОРОТКА К МОЧЕ

ПЕНТА АНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и она стабильна до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор
Кат. № 200400 SAS-1 Набор для анализа мочи
Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор
Кат. № 300400 SAS-3 Набор для анализа мочи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

1. ПЕНТА АНТИСЫВОРОТКУ К МОЧЕ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор фиксирующий для иммунофиксации белков (Serum Fixative)

Инструкции по применению

REF 321100

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 OSD,
United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт в Интернете: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Фиксатор сыворотки - это компонент, предназначенный для разделения белков методом электрофореза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

СОСТАВ

1. ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ (1 x 5 мл)

ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ содержит раствор кислоты. ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ готов к использованию к использованию в том виде, как он упакован.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ

ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 200300 SAS-1 IFE-4 Набор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № 300300 SAS-3 IFE-9 Набор

ПРОЦЕДУРА

ФИКСАТОР СЫВОРОТКИ следует использовать, как указано в соответствующих инструкциях по применению используемого набора.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сыворотка контрольная Kemtrol норма

(KEMTROL SERUM CONTROL – NORMAL KIT)

Инструкция по применению

REF 7024

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NE11 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Эл. почта: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

«Сывороточный контроль Kemtrol, набор нормальных белков» предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы процедуры испытаний контролировались материалами, содержащими известные концентрации этих компонентов, подлежащих анализу. Контроль KEMTROL SERUM CONTROL - NORMAL содержит известные концентрации компонентов сыворотки, которые тестируются в продуктах сывороточного белка для электрофореза Helena Biosciences Europe, перечисленных в бланке анализа, с допустимыми диапазонами, основанными на данных, полученных с использованием соответствующих рекомендованных инструкций по применению Helena Biosciences Europe.

Контроль KEMTROL SERUM CONTROL - NORMAL обрабатывается таким же способом, как и неизвестный образец. См. инструкцию по применению продукта, как указано в бланке анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. См. декларацию безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
поверхностного антигена вируса гепатита B (HbsAg)
антител к ВИЧ-1
антител к ВИЧ-2
антител к вируса гепатита C
Однако с ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцом пациента.

СОСТАВ

1. KEMTROL SERUM CONTROL - NORMAL (10 x 2 мл)
REF HL-3-0439SA
Контроль KEMTROL SERUM CONTROL - NORMAL - лиофилизированный контроль, полученный из смешанной сыворотки человека.

РАЗБАВЛЕНИЕ

Разбавьте KEMTROL SERUM CONTROL - NORMAL с помощью 2.0 мл деионизированной или дистиллированной воды. Аккуратно взболтайте, чтобы перемешать. Подождите около 20 минут до полного растворения. Всегда аккуратно перемешивайте перед использованием.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Контроль KEMTROL SERUM CONTROL - NORMAL следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на флаконе. Восстановленный контроль стабилен в течение 5 дней при хранении при 2 ... 8 ° C или при хранении при -20 ° C, разделите контроль на необходимый объем и заморозьте. Восстановленный контроль стабилен при -20 °C в течение 8 недель. После оттаивания отдельных аликвот не замораживать повторно.

Признаки ухудшения: Контроль KEMTROL SERUM CONTROL - NORMAL должен иметь вид сухой светло-желтой пробки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные при использовании контроля, зависят от нескольких факторов, связанных с методами и применением технических средств в лечении или диагностике.

Тест-системы, отличные от поставляемых Helena Biosciences Europe, могут дать значения, которые отличаются от напечатанных на бланке анализа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Ожидаемые средние значения и допустимые диапазоны для Контроля KEMTROL SERUM CONTROL - NORMAL напечатаны на бланке анализа. Значение общего белка определяли по биуретовому методу[1]. По причине наличия различных методов и техник рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла общий белок по своей собственной системе. Другие системы электрофореза могут давать другие значения; поэтому рекомендуется, чтобы лаборатории, использующие другие системы, устанавливали свой собственный приемлемый диапазон. Эти полученные значения указывают на варьирование внутри партии, полученное Helena Biosciences Europe.

Убедитесь, что номер партии на флаконе соответствует номеру партии на бланке анализа.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Gornal, A.E. *et al*., Determination of Serum Proteins by Means of the Biuret Reaction. J. Biol Chem, 177:751, 1944.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сыворотка контрольная патология

(KEMTROL SERUM CONTROL – ABNORMAL KIT)

Инструкция по применению

REF 7025

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NE11 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

«Сывороточный контроль Kemtrol, набор аномальных белков» предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы процедуры испытаний контролировались материалами, содержащими известные концентрации этих компонентов, подлежащих анализу. Контроль KEMTROL SERUM CONTROL - ABNORMAL содержит известные концентрации компонентов сыворотки, которые прошли исследование в продуктах сывороточного белка для электрофореза Helena Biosciences Europe, перечисленных на обратной стороне бланка анализа, с допустимыми диапазонами, основанными на данных, полученных с использованием соответствующих рекомендованных инструкций по применению Helena Biosciences Europe.

Контроль KEMTROL SERUM CONTROL - ABNORMAL обрабатывается так же, как и неизвестный образец. См. инструкцию по применению продукта, как указано на обратной стороне бланка анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики in vitro - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. См. декларацию безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
поверхностного антигена вируса гепатита B (HbsAg)
антитело к ВИЧ-1
антитело к ВИЧ-2
антитело к вирусу гепатита C
Однако с ними следует обращаться, используя те же меры предосторожности, что и при работе с образцом пациента.

СОСТАВ

1. **KEMTROL SERUM CONTROL - ABNORMAL (10 x 2 мл)**
REF HL-3-0445SA
Контроль KEMTROL SERUM CONTROL - ABNORMAL - лиофилизированный контроль, полученный из смешанной сыворотки человека.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Проведите восстановление Контроля KEMTROL SERUM CONTROL - ABNORMAL с помощью 2.0 мл деионизированной или дистиллированной воды. Аккуратно взболтайте, чтобы перемешать. Подождите около 20 минут до полного растворения. Всегда аккуратно перемешивайте перед использованием.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Контроль KEMTROL SERUM CONTROL - ABNORMAL следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C. Он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на флаконе. Разбавленный контроль стабилен в течение 5 дней при хранении при 2 ... 8 ° C или при хранении при -20 ° C, разделите контроль на необходимые объемы и заморозьте. Восстановленный контроль стабилен при -20 ° C в течение 8 недель. После оттаивания отдельных аликвот не замораживать повторно.

Признаки ухудшения: KEMTROL SERUM CONTROL - ABNORMAL должен иметь вид сухой светло-желтой пробки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием контроля, зависят от нескольких факторов, связанных с методами и применением технических средств в лечении или диагностике. Тест-системы, отличные от поставляемых Helena Biosciences Europe, могут привести к значениям, которые отличаются от указанных на бланке анализа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Ожидаемые средние значения и допустимые диапазоны для KEMTROL SERUM CONTROL - ABNORMAL напечатаны на бланке анализа. Значение общего белка определяли по биуретовому методу[1]. По причине наличия различных методов и техник рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла общий белок по своей собственной системе. Другие системы электрофореза могут давать другие значения; поэтому рекомендуется, чтобы эти лаборатории, использующие другие системы, устанавливали свой собственный приемлемый диапазон. Эти полученные значения указывают на варьирование внутри партии, полученное Helena Biosciences Europe.

Убедитесь, что номер партии на флаконе соответствует номеру партии на бланке анализа.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Gornal, A.E. *et al*., Determination of Serum Proteins by Means of the Biuret Reaction. J. Biol Chem, 177:751, 1944.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор контролей для иммунофиксации (Immunofixation Control)

Инструкция по применению

REF 9400

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контроль иммунофиксации предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы процедуры испытаний должны быть проверены материалами, содержащими известные концентрации этих компонентов, которые могут быть определены. Контроли содержат известные IgG каппа, IgA лямбда и IgM моноклональные белки.

Контроль иммунофиксации разработан таким образом, чтобы контроль для каждой антисыворотки можно было проводить для каждого геля. После электрофореза соответствующий контроль наносят на лунку в конце области рисунка электрофореза на геле. Антисыворотка, нанесенная на антисыворотку, вступает в контакт с контрольной сывороткой, и между моноспецифической антисывороткой и ее специфическим иммуноглобулином происходит реакция антиген / антитело. На соответствующую реакцию указывает появление осадочного кольца вокруг каждой лунки готового геля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. IgG KAPPA (1 x 0,5 мл)
REF HL-3-2490SA
2. IgA LAMBDA (1 x 0,5 мл)
REF HL-3-2491SA
3. IgM (1 x 0,5 мл)
REF HL-3-2492SA
Контрольные образцы получают из сывороток человека, содержащих моноклональный белок IgG каппа, моноклональный белок IgA лямбда и моноклональный белок IgM с добавлением азида натрия в качестве консерванта.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Контроли готовы к использованию в упаковке.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. IgG KAPPA, IgA LAMBDA, IgM
Контроли следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, устойчивы до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Признаки ухудшения: Контроли должны быть свободны от твердых частиц и соломенно-желтого цвета

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Этот продукт должен использоваться вместе с:
Комплект REF 100300 SAS-MX IFE-1
Комплект REF 100400 SAS- MX IFE-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к соответствующему набору Инструкций по применению для получения подробных инструкций.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Дополнительное использование контролей:
Контроль иммунофиксации также можно использовать для проверки всех этапов процедуры. Контроли могут быть использованы в качестве образца пациента и взяты на каждом этапе процедуры. Используемый таким образом контроль может проверить правильность электрофореза и специфичность и активность антисыворотки.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематологический AA2 (AA2 Hemo Control)

Инструкция по применению

REF **5328**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AA2 Hemo Control предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контроль является маркером для идентификации HbA и HbA2 в опытных образцах, а когда используется количественно, то обеспечивает проверку выполнения всех этапов анализа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. AA2 HEMO КОНТРОЛЬ (1 x 1 мл)

AA2 Hemo контроль готовится из свежих эритроцитов человека, которые были отмыты и гемолизированны. К гемолизату были добавлены цианистый калий и другие стабилизаторы.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Контроль находиться в жидком виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. AA2 HEMO КОНТРОЛЬ

AA2 HEMO КОНТРОЛЬ следует хранить плотно закрытым при температуре 2 ... 8 ° C и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Признаки ухудшения: чрезмерное размытие полос гемоглобина или ошибки при количественном определении указывают на распад гемоглобина.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения для контроля AA2 Hemo находятся в референсном диапазоне, который напечатан в паспорте, вложенным в упаковку с контролем. Паспортные данные получены с помощью оборудования и расходных материалов производства компании Helena BioSciences Europe.

Рисунок 1 показывает относительное положение полос гемоглобина. Точки нанесения на гель и по крайней мере одна группа карбоангидразы будут присутствовать на электрофорезном геле. См. Рис. 2. (HL-2-1959P) для изображения текущего лота.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эти зоны должны быть дифференцированы от фракций гемоглобинов и исключены из расчетов.
Всегда проверяйте соответствие лота контроля и лота указанного в паспорте.

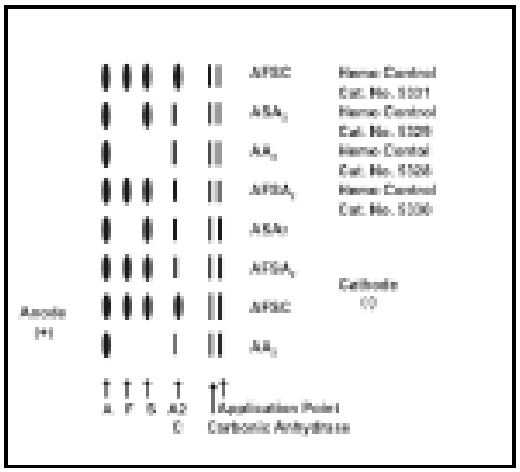


Рис.1

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные при использовании контроля, зависят от ряда факторов, связанных с методами и инструментами. Значения, которые приведены в паспорте для всех тест-систем помимо тех, которые поставляются компанией Helena BioSciences Europe, могут различаться.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МІНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ Лингвобел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематологический ASA2 (ASA2 Hemo Control)

Инструкция по применению

REF **5329**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ASA2 Hemo Control предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контроль является маркером для идентификации HbA, HbA2 и HbS в опытных образцах, а когда используется количественно, то обеспечивает проверку выполнения всех этапов анализа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. ASA2 HEMO КОНТРОЛЬ (1 x 1 мл)

ASA2 Hemo контроль готовится из свежих эритроцитов человека, которые были отмыты и гемолизированны. К гемолизату были добавлены цианистый калий и другие стабилизаторы.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Контроль находиться в жидком виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ASA2 HEMO КОНТРОЛЬ

ASA2 HEMO КОНТРОЛЬ следует хранить плотно закрытым при температуре 2 ... 8 ° C и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Признаки ухудшения: чрезмерное размытие полос гемоглобина или ошибки при количественном определении указывают на распад гемоглобина.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения для контроля ASA2 Hemo находятся в референсном диапазоне, который напечатан в паспорте, вложенным в упаковку с контролем. Паспортные данные получены с помощью оборудования и расходных материалов производства компании Helena BioSciences Europe.

Рисунок 1 показывает относительное положение полос гемоглобина. Точки нанесения на гель и по крайней мере одна группа карбоангидразы будут присутствовать на электрофорезном геле.
Эти зоны должны быть дифференцированы от фракций гемоглобинов и исключены из расчетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всегда проверяйте соответствие лота контроля и лота указанного в паспорте.

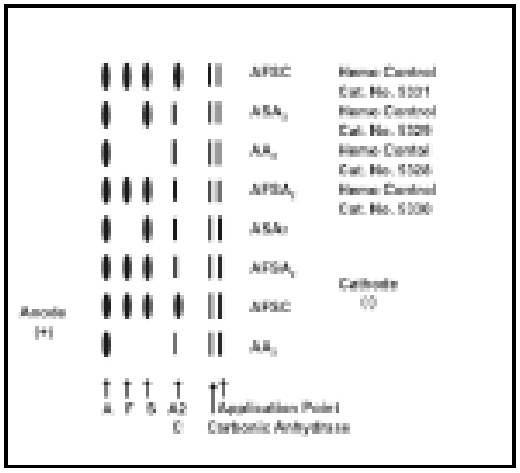


Рис.1

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные при использовании контроля, зависят от ряда факторов, связанных с методами и инструментами. Значения, которые приведены в паспорте для всех тест-систем помимо тех, которые поставляются компанией Helena BioSciences Europe, могут различаться.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ Лингвобел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематологический AFSA2 (AFSA2 Hemo Control)

Инструкция по применению

REF 5330

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AFSA2 Hemo Control предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контроль является маркером для идентификации HbA, HbA2, HbF и HbS в опытных образцах, а когда используется количественно, то обеспечивает проверку выполнения всех этапов анализа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. AFSA2 HEMO КОНТРОЛЬ (1 x 1 мл)
AFSA2 Hemo контроль готовится из свежих эритроцитов человека, которые были отмыты и гемолизированны. К гемолизату были добавлены цианистый калий и другие стабилизаторы.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Контроль находиться в жидком виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. AFSA2 HEMO КОНТРОЛЬ
AFSA2 HEMO КОНТРОЛЬ следует хранить плотно закрытым при температуре 2 ... 8 ° C и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Признаки ухудшения: чрезмерное размытие полос гемоглобина или ошибки при количественном определении указывают на распад гемоглобина.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения для контроля AFSA2 Hemo находятся в референсном диапазоне, который напечатан в паспорте, вложенным в упаковку с контролем.
Паспортные данные получены с помощью оборудования и расходных материалов производства компании Helena BioSciences Europe.

Рисунок 1 показывает относительное положение полос гемоглобина. Точки нанесения на гель и по крайней мере одна группа карбоангидразы будут присутствовать на электрофорезном геле.
Эти зоны должны быть дифференцированы от фракций гемоглобинов и исключены из расчетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всегда проверяйте соответствие лота контроля и лота указанного в паспорте.

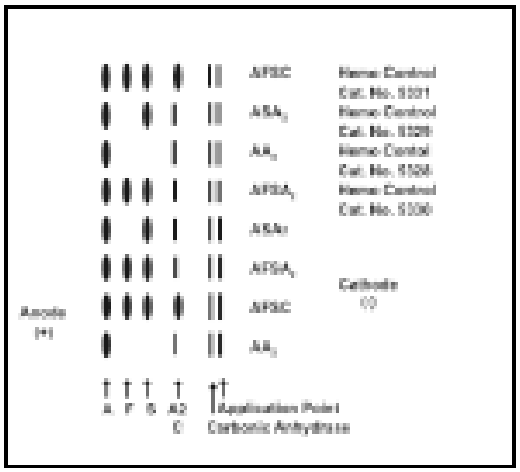


Рис.1

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные при использовании контроля, зависят от ряда факторов, связанных с методами и инструментами. Значения, которые приведены в паспорте для всех тест-систем помимо тех, которые поставляются компанией Helena BioSciences Europe, могут различаться.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МІНСК
ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ
ЛингвоБел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематологический AFSC
(AFSC Hemo Control)

Инструкция по применению

REF 5331

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AFSC Hemo Control предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контроль является маркером для идентификации HbA, HbA2, HbF и HbC в опытных образцах, а когда используется количественно, то обеспечивает проверку выполнения всех этапов анализа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. AFSC HEMO КОНТРОЛЬ (1 x 1 мл)

AFSC Hemo контроль готовится из свежих эритроцитов человека, которые были отмыты и гемолизированны. К гемолизату были добавлены цианистый калий и другие стабилизаторы.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Контроль находиться в жидком виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. AFSC HEMO КОНТРОЛЬ

ASFC HEMO КОНТРОЛЬ следует хранить плотно закрытым при температуре 2 ... 8 ° C и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Признаки ухудшения: чрезмерное размытие полос гемоглобина или ошибки при количественном определении указывают на распад гемоглобина.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения для контроля AFSC Hemo находятся в референсном диапазоне, который напечатан в паспорте, вложенным в упаковку с контролем.
Паспортные данные получены с помощью оборудования и расходных материалов производства компании Helena BioSciences Europe.

Рисунок 1 показывает относительное положение полос гемоглобина. Точки нанесения на гель и по крайней мере одна группа карбоангидразы будут присутствовать на электрофорезном геле.
Эти зоны должны быть дифференцированы от фракций гемоглобинов и исключены из расчетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всегда проверяйте соответствие лота контроля и лота указанного в паспорте.

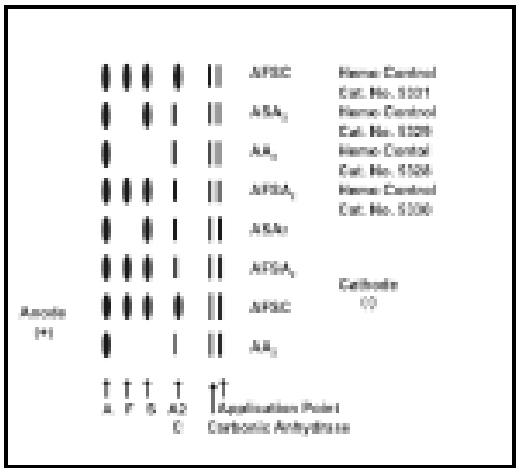


Рис.1

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные при использовании контроля, зависят от ряда факторов, связанных с методами и инструментами. Значения, которые приведены в паспорте для всех тест-систем помимо тех, которые поставляются компанией Helena BioSciences Europe, могут различаться.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МІНСК
ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ
ЛингвоБел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль щелочной фосфатазы Alk Phos (Alk Phos Control)

Инструкции по применению

REF 102010

Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom (Великобритания)
Тел: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Alk Phos Контроль предназначен для использования в качестве материала для контроля качества. Alk Phos Контроль компании «Helena Biosciences Europe» должен использоваться в качестве качественного и/или количественного контроля при идентификации изоферментов щелочной фосфатазы после электрофоретического разделения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ПРИНИМАЙТЕ ВНУТРЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие опасности и предупредительные фразы, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными законодательными постановлениями.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:

Антигена гепатита B (HbsAg)

Антител к ВИЧ 1

Антител к ВИЧ 2

Антител к вирусу гепатита C

Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцом пациента.

СОСТАВ

1. ALK PHOS КОНТРОЛЬ (10 x 100 µл)

Кат. № HL-3-2021SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержит изоферменты щелочной фосфатазы печени и кости, добавлены стабилизаторы.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Восстановите ALK PHOS КОНТРОЛЬ с помощью 100 µл очищенной воды. Аккуратно взболтайте для перемешивания и не используйте до полного растворения. Теперь контроль готов к использованию и должен рассматриваться как образец сыворотки.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ALK PHOS КОНТРОЛЬ

ALK PHOS КОНТРОЛЬ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, и он сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке. Восстановленный контроль стабилен в течение 5 дней при 2 ... 8 ° C.

Признаки порчи: лиофилизированный контроль должен выглядеть как сухая белая пробка.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазоны анализа были получены с использованием данных, полученных из набора SAS-MX Alk Phos, набора SAS-1 Alk Phos и набора SAS-3 Alk Phos. Контроль следует обрабатывать идентично образцам пациентов согласно каждой инструкции по применению.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль изоэнзимов CK/LD (CK/LD Control)

Инструкция по применению

REF 5134

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контроль CK/LD предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контроль CK/LD должен использоваться в качестве качественного контроля при определении изоферментов креатинкиназы и в качестве качественного и / или количественного контроля при определении изоферментов лактатдегидрогеназы с использованием электрофореза в агарозе.

Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы процедуры испытаний должны быть проверены материалами, содержащими известные концентрации этих компонентов, которые могут быть определены. Контроль CK / LD содержит известные концентрации изоферментов креатинкиназы и изоферментов лактатдегидрогеназы с приемлемым диапазоном, основанным на данных, полученных с использованием рекомендованных процедур Helena Biosciences Europe. Изоферменты CK и LD разделяются в соответствии с их электрофоретической подвижностью на агарозе. После разделения полосы CK и LD изофермента проявляются с помощью подходящего реагента CK Isoenzyme и реагента LD. Образцы изофермента LD затем могут быть количественно оценены на сканирующем денситометре, или образцы могут быть визуально проверены для качественных результатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. CK/LD КОНТРОЛЬ (5 x 2 мл)

CK/LD КОНТРОЛЬ является приготовленным из человеческой сыворотки с добавлением стабилизаторов. CK/LD КОНТРОЛЬ упакован в лиофилизированной форме.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Восстановите CK/LD КОНТРОЛЬ в 2 мл деионизированной или дистиллированной воды. Осторожно перемешайте и не используйте, пока не будет полного растворения.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. CK/LD КОНТРОЛЬ

Лиофилизированный CK/LD КОНТРОЛЬ следует хранить при температуре 2 ... 8 ° C, устойчив до истечения срока годности, указанного на этикетке. Изоферменты креатинкиназы, будучи восстановленными с помощью 2,0 мл деионизированной или дистиллированной воды, стабильны в течение 8 часов при 15 ... 30 ° C, 4 дня при 2 ... 8 ° C или 5 дней при -20 ° C.

Значения лактатдегидрогеназы при восстановлении 2,0 мл деионизированной или дистиллированной воды стабильны 24 часа при 15 ... 30 ° C, 8 часов при 2 ... 8 ° C или 5 дней при -20 ° C. Если восстановленный контроль следует хранить при -20 ° C, его следует аликвотировать, чтобы избежать повторного замораживания и оттаивания. Замороженный материал следует использовать в течение часа после оттаивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Признаки ухудшения: Лиофилизированный CK / LD КОНТРОЛЬ должен быть сухим и светло-коричневого цвета. Неоднократное отклонение значения анализа от ожидаемых диапазонов или невозможность разделения фракций с помощью электрофореза может свидетельствовать об ухудшении.

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Контроль CK / LD следует обрабатывать точно так же, как и неизвестный образец. Контроль следует использовать с каждой группой протестированных образцов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с контролем, зависят от нескольких факторов, связанных с методами и инструментами. Системы электрофореза в агарозе, отличные от поставляемых Helena Biosciences Europe, могут привести к значениям, которые отличаются от значений, указанных в листе анализа.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые средние значения и допустимые пределы для контроля CK / LD напечатаны на листе анализа. Целевое значение общей лактатдегидрогеназы определяли с использованием метода ферментативного лактата в пируват при 37 ° C. Электрофорез был выполнен для изоферментов LD с использованием соответствующих процедур. Другие системы могут производить другие значения; поэтому рекомендуется, чтобы эти лаборатории, использующие другие системы, устанавливали свои собственные приемлемые диапазоны.

Убедитесь, что номер лота на флаконе соответствует номеру лота на листе анализа.

Вышеуказанные кривые денситометра были получены из репрезентативной партии CK / LD контроль. Трассировки - это сокращения сканов, выполненных с помощью денситометра Helena.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль Lipotrol

Инструкция по применению

REF 5069

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Lipotrol контроль предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы процедуры испытаний должны быть проверены материалами, содержащими известные концентрации этих компонентов, которые могут быть определены. Lipotrol контроль является контрольным материалом, в котором относительные концентрации альфа-, пре-бета-и бета-фракция липопротеинов были определены с использованием рекомендованных процедур Helena Biosciences Europe.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. LIPOTROL КОНТРОЛЬ (5 x 1 мл)

LIPOTROL КОНТРОЛЬ является лиофилизированным контролем, приготовленным из человеческой сыворотки с добавлением стабилизаторов.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Восстановите LIPOTROL КОНТРОЛЬ в 1 мл дистиллированной воды. Осторожно перемешайте и не используйте, пока не будет полного растворения.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. LIPOTROL КОНТРОЛЬ

LIPOTROL КОНТРОЛЬ следует хранить при температуре +2 ... +8 ° C, устойчив до истечения срока годности, указанного на этикетке. Восстановленный контроль стабилен в течение 3 дней при 2 ... 8° C.

Признаки ухудшения: неоднократное отклонение значения анализа от ожидаемых диапазонов или невозможность разделения фракций с помощью электрофореза может указывать на ухудшение.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения и приемлемые диапазоны для Lipotrol контроль напечатаны на листе-вкладыше. Результаты анализа получены с помощью оборудования и материалов компании Helena Biosciences Europe. Рекомендуется, чтобы лаборатории, использующие другие системы определяли свои собственные допустимые диапазоны.
Убедитесь, что номер лота на флаконе соответствует номеру лота на листе теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

Общее содержание липидов каждой фракции Lipotrol контроль не было определено. Липопротеины окрашенные Fat Red 7B, используемой в методике компании Helena Biosciences Europe имеют гораздо большее сродство к триглицеридам и эфирам холестерина, чем для свободного холестерина и фосфолипидам 1. Относительная интенсивность полос после окрашивания этим красителем не отражает истинного количественного определения общего содержания липидов в каждом диапазоне. Таким образом, только относительные проценты липопротеидов полос следует использовать. Результаты, полученные с контролем, зависят от нескольких факторов, связанных с используемыми методами и инструментами. Использование тест-систем, не являющиеся Helena Biosciences Europe может привести к значениям, которые отличаются от тех, что напечатаны на листе теста.

ЛИТЕРАТУРА

1. Davidsohn, I. and Henry, J. B., Ed., Todd-Sanford: Clinical Diagnosis by Laboratory Methods 15th Ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 639.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор контролей IgG-IEF
(IgG IEF Control)

Инструкция по применению

REF **102210**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

IgG IEF контроль предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

IgG IEF контроль представляет собой качественный контроль для идентификации IgG-специфических олигоклональных полос в сыворотке и CSF с помощью изоэлектрического фокусирования и иммуноблоттинга в агарозном геле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. IgG IEF КОНТРОЛЬ (10 x 100 мкл)

IgG IEF КОНТРОЛЬ является лиофилизированным контролем, приготовленным из человеческой сыворотки с добавлением стабилизаторов.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Восстановите IgG IEF КОНТРОЛЬ в 100 мкл дистиллированной воды. Осторожно перемешайте и не используйте, пока не будет полного растворения. Теперь контроль готов к использованию и должен рассматриваться как образец CSF.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. IgG IEF КОНТРОЛЬ

IgG IEF КОНТРОЛЬ следует хранить при температуре +2 ... +8 ° C, устойчив до истечения срока годности, указанного на этикетке. Восстановленный контроль стабилен в течение 5 дней при 2 ... 8° C.

Признаки ухудшения: Лиофилизированный IgG IEF КОНТРОЛЬ должен выглядеть как сухая белая пробка.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Лист анализа показывает ожидаемый характер для контроля IgG IEF с использованием набора Helena Biosciences Europe SAS IgG IEF (REF 102100; 102200), реагентов и системы.
Убедитесь, что номер лота на флаконе соответствует номеру лота на листе теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

Для использования только с наборами Helena Biosciences Europe SAS IgG IEF (REF 102100; 102200), только с реагентами и одобренными системами.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль Cholesterol
(Cholesterol Control)

Инструкция по применению

REF **3218**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Cholesterol контроль предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы процедуры испытаний должны быть проверены материалами, содержащими известные концентрации этих компонентов, которые могут быть определены. Cholesterol контроль является контрольным материалом, в котором содержатся известные концентрации холестерина в липопротеиновых фракциях с приемлемым диапазоном были определены с использованием рекомендованных процедур Helena Biosciences Europe.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. CHOLESTEROL КОНТРОЛЬ (5 x 1 мл)
CHOLESTEROL КОНТРОЛЬ является лиофилизированным контролем, приготовленным из человеческой сыворотки с добавлением стабилизаторов.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Восстановите CHOLESTEROL КОНТРОЛЬ в 1 мл дистиллированной воды. Осторожно перемешайте и не используйте, пока не будет полного растворения.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. CHOLESTEROL КОНТРОЛЬ
Лиофилизированный CHOLESTEROL КОНТРОЛЬ следует хранить при температуре +2 ... +8 ° C, устойчив до истечения срока годности, указанного на этикетке. Восстановленный контроль стабилен в течение 5 дней при 2 ... 8° C.

Признаки ухудшения: неоднократное отклонение значения анализа от ожидаемых диапазонов или невозможность разделения фракций с помощью электрофореза может указывать на ухудшение. Продукт не должен использоваться, если появились признаки микробной контаминации.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения и приемлемые диапазоны для Cholesterol контроль напечатаны на листе-вкладыше. Общее значение уровня холестерина определяли с помощью ферментативного метода 1. В силу различных методов и методологий, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория проводила определение общего холестерина на своей собственной системе. Результаты анализа получены с помощью оборудования и материалов компании Helena Biosciences Europe. Рекомендуется, чтобы лаборатории, использующие другие системы определяли свои собственные допустимые диапазоны.
Убедитесь, что номер лота на флаконе соответствует номеру лота на листе теста.

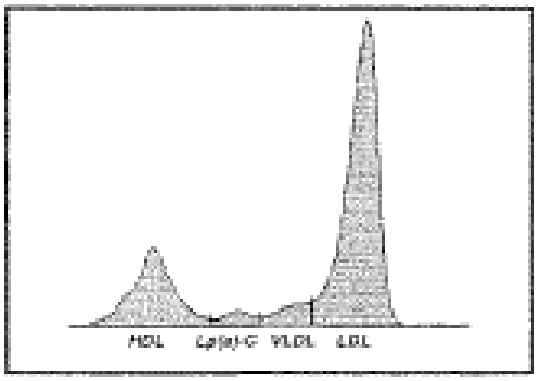
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с контролем зависят от нескольких факторов, связанных с методами и инструментами. Тест-системы, производства других компаний, не Helena Biosciences Europe может привести к получению значений, которые отличаются от тех, что напечатаны на листе-вкладке.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Allain, C. C. et al, Enzymatic Determination of total Serum Cholesterol, Clin Chem, 20:4, 470-475, 1954.*



Выше приведена электрофореграмма которая была получена при анализе контроля с использованием набора на холестериновый профиль, использовался денситометр.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)

Инструкция по использованию

REF **830100**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer) – это компонент, предназначенный для использования в процессе разделения белков методом

электрофореза.

Раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer) представляет собой чистящий раствор, предназначенный в первую очередь для очистки и стабилизации капилляров, находящихся в V8.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 STORAGE BUFFER (1 x 500mL)**
   REF HL-3-2122SA
   Содержит раствор Proclin™, V8 STORAGE BUFFER готов к использованию непосредственно после извлечения из упаковки.
2. **FILTER (x 1)**
   REF HL-3-2465SA
   Фильтр следует устанавливать на входную трубку переходника для флакона с раствором буферным для хранения (V8 Storage Buffer) инструмента V8согласно инструкции в руководстве пользователя. FILTER предназначен для одноразового использования, и при замене V8 STORAGE BUFFER его тоже следует заменять.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 STORAGE BUFFER**
   Раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer) следует хранить при температуре 15...30°C; он стабилен до истечения срока годности,указанного на этикетке.

При обнаружении изменений в растворе буферном для хранения (V8 Storage Buffer) - например, помутнения, указывающего на микробноезаражение, - раствор следует отбраковать. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ РАСТВОР.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8

ПРОЦЕДУРА

1. Для обеспечения правильного использования продукта ознакомьтесь с инструкциями по надлежащему

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использованию диагностического комплекта V8 *in-vitro*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)

Инструкция по использованию

REF **830200**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer) – это компонент, предназначенный для использования в процессе разделения белков методом
электрофореза.
Раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer) представляет собой раствор для хранения, предназначенный в первую очередь для очистки и стабилизации капилляров, находящихся в V8.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 MAINTENANCE BUFFER (1 x 500mL)**
   REF HL-3-2121SA
   Содержит раствор гидроксида натрия, раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer) готов к использованию непосредственно после извлечения из упаковки.
2. **FILTER (x 1)**
   REF HL-3-2465SA
   Фильтр следует устанавливать на входную трубку переходника для флакона с V8 MAINTENANCE BUFFER инструмента V8 согласно инструкции в руководстве пользователя. FILTER предназначен для одноразового использования, и при замене V8 MAINTENANCE BUFFER его тоже следует заменять.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 MAINTENANCE BUFFER**
   V8 MAINTENANCE BUFFER следует хранить при температуре 15...30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

При обнаружении изменений в растворе буферном для обслуживания (V8 Maintenance Buffer) - например, помутнения, указывающего намикробное заражение, - раствор следует отбраковать. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ РАСТВОР.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА

1. Для обеспечения правильного использования продукта ознакомьтесь с инструкциями по надлежащему использованию диагностического комплекта V8 *in-vitro*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

Инструкция по использованию

REF **830400**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack) – это компонент, предназначенный для использования в процессе разделения белков методом электрофореза.

Набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack) представляет собой одноразовую прокладку, позволяющую легко удалять твердые отходы, производимые V8.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе со всеми загрязненными компонентами используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Удаление загрязненных компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 CLINICAL WASTE DRAWER (x 50)**
   Одноразовая пластиковая прокладка; готова к использованию непосредственно после извлечения из упаковки.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 CLINICAL WASTE DRAWER**
   V8 CLINICAL WASTE DRAWER сохраняет стабильность в течение неограниченно долгого времени при условии хранения при температуре 15…30°C.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8

ПРОЦЕДУРА

Для обеспечения правильного использования продукта ознакомьтесь с руководством пользователя/инструкциями по надлежащему использованию диагностического комплекта V8 *in-vitro*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буфер для тест-системы "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Buffer Single)

Инструкция по использованию

REF **800801**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2018 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Буфер для тест-системы "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Buffer Single) – это компонент, предназначенный для использования в процессеразделения белков методом электрофореза.

Чтобы учесть вариации в способах применения, компания Helena Biosciences Europe предлагает дополнительные пакеты с подвижным буфером. Эти пакеты с буфером должны использоваться вместе со стандартным комплектом для определения сывороточных белков V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit, поэтому они не включают в себя другие расходные материалы, необходимые для работы прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 SP6 ZOOM BUFFER (1 x 500mL)**
   REF HL-3-2181SA
   Каждый флакон содержит V8 SP6 ZOOM BUFFER в количестве, достаточном для 500 анализов. Буфер для анализа сывороточных белков готов к применению, и его следует помещать в соответствующее место на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
2. **FILTER (x 1)**
   REF HL-3-2465SA
   FILTER следует устанавливать на входную трубку переходника для флакона с V8 SP6 ZOOM BUFFER для анализа сывороточных белков инструмента V8 согласно инструкции в руководстве пользователя. FILTER предназначен для одноразового использования, и при замене V8 SP6 ZOOM BUFFER для сывороточных белков его тоже следует заменять.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. V8 SP6 ZOOM BUFFER

V8 SP6 ZOOM BUFFER следует хранить при температуре 15...30°C; они сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

V8 SP6 ZOOM BUFFER сохраняет стабильность при температуре 15...30°C в течение 6 месяцев после вскрытия флаконов при нахождении их в аппарате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V8 SP6 ZOOM BUFFER представляют собой прозрачные, бесцветные растворы.

В случае изменения внешнего вида V8 SP6 ZOOM BUFFER, например при появлении помутнения (результат бактериального загрязнения), такая жидкость подлежит утилизации. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ДАННЫЕ ЖИДКОСТИ.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 800800 - тест-система "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit)
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

ПРОЦЕДУРА

1. Информацию о правильном использовании продукта (HL-2-2153P) см. в инструкции по применению V8 Serum Protein SP6 Zoom Kit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буфер для тест-системы "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Buffer Single Pack)

Инструкция по применению
Каталожный номер: 800501

Квинсвэй Саус, торговая зона Тим Вэли, 800501 Гейтсхед, Тайн и Уир, NE11 0SD,
Объединенное Королевство
Тел: +44 (0) 191 482 8440
Факс: +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Буфер для тест-системы "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Buffer Single Pack) - это компонент, предназначенный для разделения белков с помощью электрофореза.
Для обеспечения разнообразия паттернов использования Helena Biosciences Europe предлагает дополнительные пакеты с рабочим буфером. Эти буферные пакеты должны использоваться вместе со стандартным набором V8 Serum Protein SPE и поэтому не включают в себя другие расходные материалы, необходимые для работы прибора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами комплекта используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к инструкции безопасности продукта за информацией о соответствующей опасности и применимыми мерами предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **Раствор V8 SPE BUFFER (1 x 500 мл)**
   REF HL-3-2198SA
   Каждая бутылка содержит V8 SPE BUFFER, пригодных для 500 испытаний. Буфер готов к использованию и должен быть размещен в соответствующем месте на V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
   2. Фильтр FILTER (x 1)
   REF HL-3-2465SA
   Блок FILTER должен быть установлен на впускную трубу V8 SPE BUFFER для бутылок в V8, как указано в руководстве по эксплуатации. Этот фильтр предназначен для одноразового использования и должен быть заменен при замене SPE BUFFER V8.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. V8 SPE BUFFER

V8 SPE BUFFER должен храниться при температуре 15 ... 30°C и стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Открытые бутылки с раствором V8 SPE BUFFER стабильны в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30°C.
V8 SPE BUFFER - это прозрачный бесцветный раствор.
Если отмечены изменения во внешнем виде V8 SPE BUFFER, например, потемнение, указывающее на микробное загрязнение, избавьтесь от раствора. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 800500 тест-система "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Kit)
REF 830100 раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
Набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack) REF 830400

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Обратитесь к инструкции по использованию набора буфер для тест-системы "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Buffer Single Pack) - для правильного использования продукта (HL-2-2157P).



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пильченко Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буфер подготовительный для определения белков в моче SPE (V8 Urine Preparation Buffer SPE Kit)

Инструкция по применению
Каталожный номер: 800412

Квинсвэй Саус, торговая зона Тим Вэли, 800501 Гейтсхед, Тайн и Уир, NE11 0SD,
Объединенное Королевство
Тел: +44 (0) 191 482 8440
Факс: +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Буфер подготовительный для определения белков в моче SPE (V8 Urine Preparation Buffer SPE Kit) является компонентом, предназначенным для разделения белков с помощью электрофореза.
Буфер подготовительный для определения белков в моче SPE (V8 Urine Preparation Buffer SPE Kit) предназначен для использования вместе с колонками для обессоливания или устройствами центробежных концентраторов для подготовки образцов мочи для анализа белка на приборе V8 с использованием тест-системы "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Kit) (REF 800500).
Белки мочи получают в основном из белков плазмы, которые проходят через почку. Появление аномальных белков плазмы в моче имеет большое значение при оценке функции почек. Соответствующее исследование протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемого белка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами комплекта используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к инструкции безопасности продукта за информацией о соответствующей опасности и применимыми мерами предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. Раствор V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE (3 x 250 мл)
REF HL-3-2200SA
Каждый набор содержит количество раствора для 50 препаратов с использованием центробежных концентраторов или 68 препаратов с использованием колонок для обессоливания. Буферный раствор готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE
Раствор V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE должен храниться при температуре 15 ... 30°C и стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Открытые бутылки с раствором V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE стабильны в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30°C.
Если отмечены изменения во внешнем виде V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE, например, потемнение, указывающее на микробное загрязнение, избавьтесь от раствора. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF VS2002 VIVASPIN 20
или
REF 17-0853-02 illustra™ NAP™-5 Columns (Helena Biosciences REF GEHE17)
REF 800500 тест-система "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Kit)
REF 830100 раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
Набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)REF 830400 V8
0,2 мкм фильтрованная вода класса реагентов
Центрифуга

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Тест-система "Immunodisplacement" (V8 Immunodisplacement Kit) REF 800300
- если проводится иммунодеструкция сыворотки или мочи

СБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА

Для образцов берется свежесобранная моча (24-часовой сбор). Образцы могут храниться при 2 ... 8°C до 7 дней. Для более длительного хранения рекомендуется хранить образцы при температуре -70°C до 1 месяца. **НЕ хранить** образцы при температуре -20°C.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ - VS2002 VIVASPIN 20

1. Определите общую концентрацию белка в образце мочи и сверьтесь с таблицей для получения соответствующих инструкций по приготовлению образца.

Общая концентрация белка	Объем мочи в концентраторе	Объем добавляемой воды	Поместите в центрифугу, пока объем не уменьшится до 0,5 мл	Объем жидкости для добавления после первого центрифугирования	Поместите в центрифугу, пока объем не уменьшится до 0.75 мл
< 100мг/дл	2мл	13мл	0.5мл	14.5мл	0.75мл
100-300мг/дл	0.5мл	14.5мл	0.5мл	14.5мл	0.75мл
>300мг/дл	Развести водой до 300 мг/дл, затем использовать 0,5 мл.	14.5мл	0.5мл	14.5мл	0.75мл

2. Внесите соответствующий объем чистой мочи в резервуар для образцов центробежного концентратора 10000 MWCO.

3. Добавьте в мочу соответствующий объем воды для реактивов и хорошо перемешайте пипеткой вверх и вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Поместите образцы в центрифугу при 8000 x г (угловой ротор) или 5000 x г (крестовой ротор), пока объем жидкости в резервуаре для образца не уменьшится до 0,5 мл или менее.

5. Слейте жидкость из нижнего резервуара для отходов центрифуги для центрифугирования и повторно заполните верхний резервуар до отметки 15 мл раствором V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE (примерно 14,5 мл).

6. Поместите образцы в центрифугу, как на шаге 4, пока объем образца не уменьшится до 0,75 мл или менее. Если необходимо, добавьте раствор к концентрированному образцу, чтобы довести объем до 0,75 мл. Хорошо перемешайте с помощью пипетки вверх и вниз, чтобы убедиться, что все белки ресуспендированы.

7. Перенесите концентрированный образец мочи в пробирку и поместите ее на штатив.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ - illustraTM NAPTM-5 Columns

1. Определите общую концентрацию белка в образце мочи и разведите до 300 мг / дл, используя воду для реагентов, перед подготовкой колонки.
2. Снимите верхнюю и нижнюю крышки с колонки для обессоливания и дайте избытку жидкости протечь через колонку. Удерживайте колонку над подходящей емкостью для отходов, чтобы предотвратить утечку раствора.

   Примечание. Избыточная жидкость в колонке приведет к снижению скорости потока.

3. Приведите в равновесие колонку 10 мл раствора V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE.
4. Дайте раствору полностью войти в слой геля под действием силы тяжести. Не применяйте давление.
5. Как только раствор перестанет капать через колонку, добавьте образец мочи в колонку до максимального объема 0,5 мл. Позвольте образцу полностью войти в слой геля.
6. Добавьте 0,35 мл раствора V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE в верхнюю часть колонки. Позвольте раствору полностью войти в слой геля.
7. Поместите пробирку для сбора подходящего размера под колонку. Элюируйте образец мочи с 0,5 мл V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE. Конечный объем образца должен составлять 0,5 мл.
8. Отмените опреснение после использования.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных белков мигрируют в катодной гамма-области белковой структуры, но из-за их аномальной природы они могут мигрировать в любую точку глобулиновой области при электрофорезе белка.

При низкой концентрации аномального белка, аномальные образцы могут проявиться как группа внутри нормального поликлонального иммуноглобулина.

Группа также может проявиться в поликлональном фоне, в присутствии большого количества поликлональных иммуноглобулинов.

Тип наблюдаемых групп протеинурии	Наблюдаемые группы	Присутствующий белок
Нормальная моча	Малый альбумин	Альбумин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клубочковый	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	Альбумин, альфа-1-антитрипсин, трансферрин, гамма-глобулины
Трубчатый	Альфа-1, альфа-2, бета	Ретинол-связывающий белок, бета-2-микроглобулин
Избыток	Гамма или переменная	Иммуноглобулины, свободные легкие цепи

Считается, что нормальный уровень белка составляет <120 мг общего белка / сутки, основной из которых - альбумин. Уровни белка выше этого или включающие другие типы белков следует рассматривать как потенциально патологические.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Чтобы получить наиболее точное типирование аномальных белков с помощью иммунодоступа, может потребоваться дальнейшее разбавление образца для оптимизации эквивалентности антитела /антигена. Если моноклональный компонент образца имеет концентрацию> 600 мг/л, образец следует разбавить раствором V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE, чтобы получить моноклональную концентрацию менее 600 мг / л.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Избегайте использования старых или неправильно хранящихся образцов - белки могут ухудшиться при хранении, что приводит к неточной диагностике.

Не храните образцы мочи в устройствах для опытов - белки могут необратимо прилипнуть к компонентам устройства и быть потеряны из раствора образца.

Плохая подготовка пробы может привести к тому, что в анализируемой пробе присутствуют небелковые компоненты мочи, такие как лекарства, соли или метаболиты (например, билирубин). Они могут быть обнаружены как искусственные компоненты в анализе белка мочи. Если попадаются подобные компоненты, повторите процедуру.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Серия образцов была протестирована и сравнена с другим коммерчески доступным тестовым набором - оба набора показали эквивалентные результаты.

Чувствительность:

Метод анализа мочи V8 позволяет обнаруживать белки мочи, в одной партии, на уровне 20 мкг / мл (0,020 г / л).

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пильченко Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разбавитель GEL IFE (V8 Gel IFE Diluent Kit)

Инструкция по использованию

REF **830500**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Разбавитель GEL IFE (V8 Gel IFE Diluent Kit) – это компонент, предназначенный для использования в процессе разделения белков методом электрофореза.

Комплект разбавителя GEL IFE (V8 Gel IFE Diluent Kit) включает буферный разбавитель для подготовки образцов в V8 для использования в электрофорезных анализаторах с агарозным гелем Helena Biosciences Europe.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 GEL IFE DILUENT (5 x 20mL)**
   REF HL-3-2220SA
   Содержит трис-/барбиталовый буфер с бромфеноловым синим и азидом натрия в качестве консерванта.
   Растворитель V8 GEL IFE DILUENT готов к использованию непосредственно после извлечения из упаковки.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 GEL IFE DILUENT**
   V8 GEL IFE DILUENT следует хранить при температуре 15...30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 200300 SAS-1 IFE-4 Kit
REF 300300 SAS-3 IFE-9 Kit

ПРОЦЕДУРА

1. При подготовке лотков с гелем в V8 для использования с комплектами REF 200300, 300300 следует обеспечивать загрузку соответствующего лотка в V8, как указано в руководстве пользователя.
2. Снимите крышку флакона, содержащего разбавитель раствора для V8 GEL IFE DILUENT и установите каждый флакон в нужное положение в области флаконов с реактивами (см. руководство пользователя).
3. Убедитесь, что данные штрих-кода загружены в Platinum 4V, выбрав ‘V8 SYSTEM’ (СИСТЕМА V8) в выпадающем меню. Нажмите на ‘DEFINE REAGENTS’ (ОПРЕДЕЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ) и убедитесь в том, что положение реактивов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

совпадает с каждым положением на инструменте V8.

4. Произведите требуемый тест с использованием программного обеспечения Platinum software согласно описанию в руководстве пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буфер для тест-системы "V8 Haemoglobin IEF" (V8 Haemoglobin IEF Cathode Buffer Kit)

Инструкция по применению
Каталожный номер: 800903

Квинсвэй Саус, торговая зона Тим Вэли, 800501 Гейтсхед, Тайн и Уир, NE11 0SD,
Объединенное Королевство
Тел: +44 (0) 191 482 8440
Факс: +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Буфер для тест-системы "V8 Haemoglobin IEF" (V8 Haemoglobin IEF Cathode Buffer Kit) является компонентом, предназначенным для разделения белков с помощью электрофореза.
Чтобы приспособиться к различным моделям использования, Helena Biosciences предлагает дополнительные пакеты с раствором. Эти пакеты должны использоваться вместе со стандартным набором V8 Haemoglobin IEF Kit и поэтому не включают в себя другие расходные материалы, необходимые для работы прибора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами комплекта используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к инструкции безопасности продукта за информацией о соответствующей опасности и применимыми мерами предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **Раствор V8 CATHODE BUFFER (3 x 500 мл)**
REF HL-3-2137SA
Каждая бутылка содержит V8 CATHODE BUFFER для 200 испытаний. Раствор готов к использованию и должен быть размещен в соответствующем месте на V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
2. Фильтр FILTER (x 3)
REF HL-3-2465SA
Блок FILTER должен быть установлен на впускной патрубок V8 разъема бутылки с катодным раствором V8, как указано в руководстве по эксплуатации. Этот ФИЛЬТР предназначен для одноразового использования и должен быть заменен при замене катодного буфера V8.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. V8 CATHODE BUFFER
Раствор V8 CATHODE BUFFER должен храниться при 15 ... 30°C и быть стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые флаконы, помещенные на V8, стабильны в течение 2 недель.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 800008 V8
REF 800018 V8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 800900 - тест-система "V8 Haemoglobin IEF" (V8 Haemoglobin IEF Kit)
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)V8

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. Обратитесь к инструкции по использованию буфера для тест-системы "V8 Haemoglobin IEF" (V8 Haemoglobin IEF Cathode Buffer Kit) для правильного использования продукта (HL-2-2211P).

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пильченко Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF

IVD CE

807000
Набор V8 Glyco Liver Profile

Инструкция по применению

Helena Biosciences Europe
Queensway S, Gateshead NE11 0SD
Тел: +44 (0) 191 482 8440
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Это многокомпонентный набор, состоящий из:

807001	тест-система "V8 GlycoSep" (V8 GlycoSep Kit)
807002	буфер для подготовки тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoPrep Kit)
807003	буфер для подготовки тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoAct Kit)
807300	контроль норма для тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoControl Normal)
807400	контроль патология для тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoControl Abnormal)

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Glyco Liver Profile предназначен для разделения и количественного определения N-гликанов с помощью электрофореза.

Измерение и анализ N-гликанов в сыворотке крови могут проводиться в клинической лаборатории для диагностики и мониторинга хронических заболеваний печени. Glyco Liver Profile позволяет получить ряд показателей для измерения и мониторинга воспаления, фиброза и цирроза печени, а также для оценки риска развития гепатоклеточной карциномы (ГКК).

Анализ был разработан для измерения относительных концентраций N-гликанов NGA2F, NA2, NA2FB и NA3 в сыворотке крови. Уровни N-гликанов могут быть напрямую связаны с увеличением / уменьшением действия ряда ферментов глюкозаминилтрансфераз и фукозилтрансфераз (GNT-III, GNT-IV, GNT-V и FUT-8). Показано, что активность этих ферментов и образующихся N-гликанов напрямую связана со здоровьем печени.

В нормальной здоровой печени уровни NA2 и NA3 относительно выше. Во время воспаления содержание NGA2F увеличивается, что приводит к увеличению показателя воспаления. При фиброзе печени относительные уровни NA2 снижаются, а относительные уровни NA2FB повышаются; это отражается в увеличении показателя фиброза. Во время цирроза относительные уровни NA2 могут значительно уменьшаться, относительные уровни NA2FB увеличиваются, а относительные уровни NA3 уменьшаются, что приводит к большему показателю цирроза. Прогностический показатель ГКК также использует относительные уровни NA2FB и NA3 и, изменяя этот показатель, обеспечивает дифференциальную оценку, позволяющую разделить пациентов на две отдельные группы. Те, у кого низкий риск развития ГКК в течение 7 лет, и те, у кого высокий риск.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

807000	**Набор V8 Glyco Liver Profile**
807001	тест-система "V8 GlycoSep" (V8 GlycoSep Kit)
807002	буфер для подготовки тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoPrep Kit)
807003	буфер для подготовки тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoAct Kit)
807300	контроль норма для тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoControl Normal)
807400	контроль патология для тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoControl Abnormal)

Тест-система "V8 GlycoSep" (V8 GlycoSep Kit) 807001

1. БУФЕР GLYCOSEP V8 (1 x 500 мл)
Кат. № HL-3-2590SA
Каждый набор содержит достаточно БУФЕРА GLYCOSEP V8 для выполнения 200 тестов. Буфер готов к использованию и должен быть размещен в соответствующем месте на V8, как указано в руководстве по эксплуатации.

2. РАЗБАВИТЕЛЬ GLYCOSEP V8 (1 x 20 мл)
Кат. № HL-3-2591SA
Каждый набор содержит достаточное количество РАЗБАВИТЕЛЯ GLYCOSEP для выполнения 200 тестов. Разбавитель готов к использованию и должен быть размещен в соответствующем месте на V8, как указано в руководстве по эксплуатации.

3. Фильтр (x 1)
Кат. № HL-3-2465SA
Блок ФИЛЬТРА должен быть нанесен на впускную трубу БУФЕРА GLYCOSEP V8 бутылочного соединителя V8, как указано в руководстве по эксплуатации. Фильтр одноразовый и должен быть заменен при замене БУФЕРА GLYCOSEP V8.

4. ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ V8 (2 x 36)
Кат. № HL-3-2134SA
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ V8 должны быть загружены в V8 в соответствии с руководством по эксплуатации.

Буфер для подготовки тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoPrep Kit)807002

1. GLYCOPREP A (1 x 320 мкл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. № HL-3-2592SA
Каждый набор содержит достаточно GLYCOPREP A для выполнения 48 тестов. Реагент готов к использованию в упакованном виде.

2. GLYCOPREP B (1 x 660 мкл)
Кат. № HL-2-2593SA
Каждый набор содержит достаточно GLYCOPREP B для выполнения 48 тестов. Реагент готов к использованию в упакованном виде.

3. GLYCOPREP C (1 x 750 мкл)
Кат. № HL-2-2594SA (1 x 750 мкл)
Каждый набор содержит достаточно GLYCOPREP C для выполнения 48 тестов. Реагент готов к использованию в упакованном виде.

4. GLYCOPREP D (1 x 1 000 мкл)
Кат. № HL-2-2595SA
Каждый набор содержит достаточно GLYCOPREP D для выполнения 48 тестов. Реагент готов к использованию в упакованном виде.

Буфер для подготовки тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoAct Kit) 807003

1. GLYCOACT X (1 x 50 мкл)
Кат. № HL-2-2596SA
Каждый набор содержит достаточно GLYCOACT X для выполнения 48 тестов. Реагент готов к использованию в упакованном виде.

2. GLYCOACT Y (1 x 50 мкл)
Каждый набор содержит достаточно GLYCOACT Y для выполнения 48 тестов. Реагент готов к использованию в упакованном виде.

Контроль норма для тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoControl Normal) 807300

НОРМА - лиофилизированный контроль, полученный из объединенной человеческой сыворотки (1 x 0,5 мл).

Контроль патология для тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoControl Abnormal) 807400

ПАТОЛОГИЯ представляет собой лиофилизированный контроль, полученный из объединенной человеческой сыворотки (1 x 0,5 мл).

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-система "V8 GlycoSep" (V8 GlycoSep Kit) 807001

1. БУФЕР GLYCOSEP V8
БУФЕР GLYCOSEP V8 должен храниться при температуре 15 ... 30 °C, и он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутылки, помещенные на прибор V8, стабильны в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. РАЗБАВИТЕЛЬ GLYCOSEP V8
РАЗБАВИТЕЛЬ GLYCOSEP V8 следует хранить при температуре 15 ... 30 °C, и он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутылки, помещенные на прибор V8, стабильны в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 °C.

Если отмечены изменения в БУФЕРЕ GLYCOSEP V8 или в РАЗБАВИТЕЛЕ GLYCOSEP V8, например, хлопьевидное помутнение, указывающее на микробное загрязнение, выбросьте жидкости. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ЖИДКОСТИ.

Буфер для подготовки тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoPrep Kit)807002

1. GLYCOPREP A
GLYCOPREP A следует хранить при температуре 15 ... 30 °C, и он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутылки стабильны в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 °C.

2. GLYCOPREP B
GLYCOPREP B следует хранить при температуре 15 ... 30 °C, и он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутылки стабильны в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 °C.

3. GLYCOPREP C
GLYCOPREP C следует хранить при температуре 15 ... 30 °C, и он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутылки стабильны в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 °C.

4. GLYCOPREP D
GLYCOPREP D следует хранить при температуре 15 ... 30 °C, и он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутылки стабильны в течение 6 месяцев при температуре 15 ... 30 °C.

Если отмечены изменения в GLYCOPREP A, GLYCOPREP B, GLYCOPREP C или GLYCOPREP D, например, хлопьевидное помутнение, указывающее на микробное загрязнение, выбросьте жидкости. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ЖИДКОСТИ.

Буфер для подготовки тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoAct Kit) 807003

1. GLYCOACT X
GLYCOACT X следует хранить при температуре 2 ... 8 °C, и он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутылки стабильны в течение 6 месяцев при 2 ... 8 °C.

2. GLYCOACT Y
GLYCOACT Y следует хранить при температуре 2 ... 8 °C, и он остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутылки стабильны в течение 6 месяцев при 2 ... 8 ° C.

Если отмечены изменения в GLYCOACT X или GLYCOACT Y, например, хлопьевидное помутнение, указывающее на микробное загрязнение, выбросьте жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ДЕТАЛИ

Кат. № 800008 V8
Кат. № 800018 V8
Кат. № 830100 V8 Буфер для хранения
Кат. № 830200 V8 Буфер для обслуживания
Кат. № 830400 V8 Упаковка ящиков для клинических отходов
PLATINUM TOUCH + Монитор
Eppendorf - пробирка Securelock 0,5 мл для полимеразной цепной реакции (ПЦР) (Кат. №)
ПЦР-термоциклер - Рекомендуемая модель - Eppendorf MasterCycler Nexus Gradient Кат. № 6331 000 041.
Центрифуга - вместимостью 8 000 г

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранная сыворотка - предпочтительный образец. Образцы могут храниться замороженными при температуре 2 ... 8 °C на срок до 1 месяца или 1 год при температуре -20 °C. Образцы должны быть подготовлены до анализа, используя следующую методику.

1. В закрывающуюся микропробирку на 500 мкл добавьте 9 мкл образца сыворотки к 6 мкл **GLYCOPREP A**. Осторожно перемешайте, избегая пенообразования.
2. Инкубируйте образец в течение 5 минут при температуре 95 °C.
3. Охладите до температуры 4 °C в течение 5 минут.
4. Добавьте в образец 13 мкл **GLYCOPREP B**, 1 мкл **GLYCOACT X** и 1 мкл **GLYCOACT Y**. Осторожно перемешайте.

    а. В качестве альтернативы, при одновременном тестировании нескольких образцов, можно создать основной объём раствора, комбинируя 13 мкл **GLYCOPREP B** с 1 мкл **GLYCOACT X** и 1 мкл **GLYCOACT Y** для каждого образца, требующего тестирования, обеспечивая небольшое превышение этого объема для размещения мертвого объема. Осторожно перемешайте на вортексе. Это должно быть выполнено во время этапа 3, непосредственно перед его добавлением к образцу.

    б. 15 мкл полученного основного объёма раствора следует добавить к каждому образцу.

5. Инкубируйте в течение 1 часа при температуре 37 °C.
6. Добавьте 15 мкл **GLYCOPREP C**. Осторожно перемешайте.
7. Добавьте 20 мкл **GLYCOPREP D**. Осторожно перемешайте.
8. Инкубируйте в течение 1 часа при 70 ° C.
9. Охладите до 20 °C в течение 5 минут. Осторожно откройте пробирку и погасите **разбавителем GLYCOSEP** (65 мкл пробоподготовки + 175 мкл разбавителя).
10. Инкубируйте образцы в течение 10 минут при температуре 70 °C
11. Центрифугируйте образцы в течение 5 минут при 8000G
12. Теперь образец может быть перенесен в V8 NEXUS для тестирования.
    a. Время выполнения каждого из 8 прогонов образца составляет ~ 45 минут

Каждый препарат дает достаточно образцов для двух тестов.
Образцы, которые не были протестированы немедленно, должны храниться при температуре 2 ... 8 °C и оставаться стабильными до 6 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовленные образцы, которые хранились при температуре 2 ... 8 °C.

1. Инкубируйте образцы при температуре 70 °C в течение 10 минут.
2. Центрифугируйте образцы в течение 5 минут при 8000G
3. Теперь образцы могут быть перенесены в V8 NEXUS для тестирования
    a. Время выполнения каждого из 8 пробных прогонов составляет ~ 45 минут.

ПРОЦЕДУРА

1. Убедитесь, что ящик контейнера для отходов и ЯЩИК ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ОТХОДОВ V8 находятся на борту.

2. Перед включением V8 убедитесь, что БУФЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ V8, БУФЕР ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ V8 и ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ V8 находятся на борту в своих правильных положениях. Для правильной установки всех расходных материалов, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации V8.

3. Запустите Platinum Software и начните новый сеанс V8. В программном обеспечении Platinum touch выберите метод и убедитесь, что выбран Glyco Liver Profile.

4. Включите V8, как указано в руководстве по эксплуатации.

5. Для заказа индивидуального теста обратитесь к руководству по эксплуатации.

6. По запросу V8 (и при необходимости) установите БУФЕР GLYCOSEP V8 в отделение для бутылки с жидкостью V8 и убедитесь, что он находится в правильном месте. Для правильной установки бутылки БУФЕРА GLYCOSEP V8 убедитесь, что свежий блок ФИЛЬТРА установлен на впускной трубе разъемного соединителя бутылки для буфера до его установки на V8 (см. Руководство по эксплуатации).

7. Установка бутылки БУФЕРА GLYCOSEP V8 автоматически откроет диалоговое окно «БУФЕРЫ» в Platinum. Отсканируйте или введите номер штрих-кода в поле положения буфера, соответствующее положению бутылки.

8. Когда V8 готов к приему образцов для работы, прибор будет пульсировать красным.

9. Поместите каждую пробирку для первичных образцов в штатив для образцов, чтобы штрих-код был хорошо виден через окно штатива (см. Руководство по эксплуатации).

10. Поместите каждую чашку для образцов, загруженную подготовленным образцом, в штатив для образцов, чтобы штрих-код (если он используется) был четко виден через окно штатива (см. Руководство по эксплуатации).

11. Загрузите штативы для образцов на левую сторону зоны транспортировки образцов V8 и закройте крышку, как указано в руководстве по эксплуатации.

12. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут переданы в Platinum.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. После анализа и, если необходимо, включите режим выключения V8, выключив прибор, как указано в руководстве по эксплуатации.

14. Важно, что V8 правильно кондиционирован после работы в конце дня. См. руководство по эксплуатации.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Наборы Helena Biosciences V8 GlycoControl - норма (Кат. № 807300) и V8 GlycoControl - патология (Кат. № 807400) можно использовать для проверки всех фаз процедуры Glyco Liver Profile. Обратитесь к листку-вкладышу в упаковке для получения информации о соответствующих значениях анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Изменения в гликановых структурах сывороточных белков являются признаком повреждения печени. В 2004 году в Nature Medicine[1] была опубликована статья, в которой описывалась методология использования этих изменений в диагностике цирроза печени. Последующее исследование было опубликовано для дальнейшего определения и характеристики гликомного профиля, связанного с заболеванием печени, и для создания набора гликомных показателей печени, которые могут обнаруживать воспаление и классифицировать на категории ряд заболеваний печени, включая фиброз, цирроз печени, и потенциально могут обеспечить прогностическое прогнозирование риска прогрессирования от фиброза/цирроза до ГКК [4,5,6,7].

Helena Biosciences работала над тем, чтобы объединить этот набор гликомных показателей в один простой и удобный для использования метод, который может быть внедрен в клиническом контексте.

N-гликаны легко доступны в сыворотке пациентов и являются отличной альтернативой инвазивным биопсиям. Гликом представляет собой форму клеточной памяти, модулирующую клеточную физиологию, основанную на прошлых событиях, биосинтетически интегрируя генетическую информацию и факторы окружающей среды. Большинство гликопротеинов имеют печеночное происхождение, связывая его колебания с нарушениями в печени[25].
Колебания N-гликанов в сыворотке пациентов не являются острыми изменениями на разных стадиях заболевания печени. Это устойчивое, хроническое увеличение или уменьшение по мере прогрессирования заболевания, что позволяет установить связь между концентрацией гликана и стадией заболевания с течением времени[26]. Таким образом, можно точно определить стадию заболевания неинвазивным методом с помощью предшествующей истории прогрессирования заболевания пациента и сравнения здоровых образцов.

Уровни N-гликана выявляют паттерн, который позволяет проводить раннюю диагностику и прогнозирование с несколькими показателями. Четыре указанных N-гликана, перечисленных ниже, разделяют и измеряют для определения состояния здоровья пациента с использованием Glyco Liver Profile.

i. **NGA2F**: увеличивается из-за важности регенерации печени[20], вызванной увеличением FUT8. Указывает на высокое галактозилирование антител при низком пике.

ii. **NA2FB**: увеличивается в результате GnT-III, делящего пополам NA2F. Как обсуждалось, было показано, что экспрессия GnT-III увеличивается при циррозе и ГКК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iii. **NA2**: уменьшается из-за его деления пополам, выполненного GnT-III. Это ответ на возможное развитие рака. Высокие пики указывают на нормальную функцию гепатоцитов.

iv. **NA3**: уменьшается из-за GnT-III, катализирующего разделение NA2 пополам, которая предотвращает увеличение сложности ветвления путем ингибирования GnT-V и GnT-IV. Это связано с увеличением гликозилирования белков и липидов. Высокий пик находится в соотношении с низкой степенью фиброза.

Полученная электрофореграмма фокусируется исключительно на четырех вышеупомянутых N-гликанах (NGA2F, NA2, NA2FB и NA3). Программное обеспечение измеряет относительную %-площадь каждого отдельного N-гликана, и интерпретация производится на основе соотношения полос друг к другу. Вся эта информация автоматически обнаруживается, измеряется и сравнивается в программном обеспечении Platinum и сопровождается вспомогательными комментариями по оценке и интерпретации.

Интерпретация результатов должна осуществляться в сочетании с другими клиническими подробностями. Примерные справочные значения включены в таблицу ниже, чтобы помочь с интерпретацией.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Образцы, взятые у пациентов с хроническими воспалительными состояниями, например, ревматоидным артритом, системной красной волчанкой или рассеянным склерозом, могут отображать повышенный показатель воспаления, который не связан с воспалительным состоянием печени.

2. Образцы, которые хранились чуть ниже комнатной температуры (<15 °C) или были заморожены, могут образовывать отложения. Эти отложения могут привести к увеличению фонового шума внутри кривой, что может привести к неточным показателям. Образцы должны быть проверены перед загрузкой, и любые образцы, которые показывают признаки осадков или хлопьевидного помутнения, должны обрабатываться в соответствии с этапами работы с **подготовленными образцами, которые хранились при температуре 2 ... 8 °C** в разделе **СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**, показанном выше.

3. Неточные результаты могут быть получены на образцах, которые остаются непокрытыми из-за испарения.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. При испытаниях образцов со следующими характеристиками интерференции не обнаружено:
   а) билирубин до 491 мкмоль/л
   б) триглицериды до 19,4 ммоль/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Показатель воспаления	Нормальный	Легкое/умеренное воспаление		Серьезное воспаление	
Показатель фиброза	Нормальный	F1	F2	F3	F4
Показатель цирроза	Нормальный	Компенсированный цирроз печени		Декомпенсированный цирроз печени	
Прогностический показатель	Низкий риск		Высокий риск		

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Наборы Helena Biosciences контроль норма для тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoControl Normal) (Кат. № 807300) и контроль патология для тест-системы "V8 GlycoSep" (GlycoControl Abnormal) (Кат. № 807400) были использованы в следующих исследованиях:

Внутрисерийная воспроизводимость

В следующих таблицах подробно описана воспроизводимость или внутрисерийная точность, показывающая стандартное отклонение и коэффициент вариации средних значений по всем 8 капиллярным трубкам для одного штатива для образцов. Значения представляют разногласия в наборе параллельных измерений (n = 8), когда все измерения выполняются в одинаковых условиях. Эти значения дают оценку изменчивости ожидаемых значений дисперсии для любого данного отбора проб, выполненного на любой данной капиллярной трубке в течение сеанса, если бесконечное число наблюдений проводилось каждый день.

V8 Glyco Control - норма:

Полоса N-гликана	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
NGA2F	6.5	0.05	0.80
NA2	11.8	0.06	0.48
NA2FB	6.4	0.139	2.19
NA3	11.7	0.15	1.26

V8 GlycoControl – патология

Полоса N-гликана	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
NGA2F	11.7	0.15	1.26
NA2	6.4	0.11	0.95
NA2FB	6.3	0.131	2.17
NA3	11.8	0.11	0.95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Межсерийная воспроизводимость

Каждый контроль проводился 8 раз в течение 20 дней. Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (n = 8) относительной площади каждого пика рассчитывали для каждого контроля каждый день.

В таблицах показано общее среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого контроля за 20-дневный период (n = 160) для каждого отдельного пика:

V8 Glyco Control - норма:

Полоса N-гликана	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
NGA2F	6.7	0.06	0.81
NA2	11.4	0.05	0.49
NA2FB	6.7	0.142	2.17
NA3	10.8	0.16	1.28

V8 GlycoControl – патология

Полоса N-гликана	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
NGA2F	10.9	0.14	1.24
NA2	6.3	0.12	0.97
NA2FB	6.2	0.133	2.19
NA3	11.2	0.12	0.97

Воспроизводимость между партиями

Каждый контроль выполнялся 8 раз за один сеанс. Каждый контроль затем проводили на 2 разных партиях реагентов набора V8 HbA1c (общее количество партий = 3). Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (n = 8) для HbA1c рассчитывали для каждого контроля.

В таблицах показано общее среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого образца, проверенного с каждой партией реагентов (n = 24):

V8 Glyco Control - норма:

Полоса N-гликана	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
NGA2F	11.1	0.11	1.29
NA2	6.5	0.13	0.96
NA2FB	6.4	0.137	2.19
NA3	11.3	0.13	0.94

V8 GlycoControl – патология

Полоса N-гликана	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
NGA2F	11.4	0.14	1.24
NA2	6.3	0.13	0.94
NA2FB	6.2	0.145	2.28
NA3	11.5	0.18	0.98

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИТЕРАТУРА

1."Glycans". IUPAC Gold Book - Glycans. 2009. doi:10.1351/goldbook.G02645. ISBN 978-0-9678550-9-7.
2. Dwek, Raymond A. (1996). "Glycobiology: Toward Understanding the Function of Sugars". Chem. Rev. 96 (2): 683–720. doi:10.1021/cr940283b. PMID 11848770.
3. Jump up to:[a b c d] Maverakis E, Kim K, Shimoda M, Gershwin M, Patel F, Wilken R, Raychaudhuri S, Ruhaak LR, Lebrilla CB (2015). "Glycans in the immune system and The Altered Glycan Theory of Autoimmunity". J Autoimmun. 57 (6): 1–13. doi:10.1016/j.jaut.2014.12.002. PMC 4340844. PMID 25578468.
4. Nakagawa S, Hato M, Takegawa Y, Deguchi K, Ito H, Takahata M, Iwasaki N, Minami A, Nishimura S-I (June 2007). "Detection of altered N-glycan profiles in whole serum from rheumatoid arthritis patients". J. Chromatogr. B Analyt. Technol. Biomed. Life Sci. 853 (1-2) :133-137. doi:10.1016/j.jchromb.2007.03.003. PMID 17392038.
5. Bermingham ML, Colombo M, McGurnaghan SJ, Blackbourn LAK, Vučković F, Pučić Baković M, Trbojević-Akmačić I, Lauc G, Agakov F, Agakova AS, Hayward C, Klarić L, Palmer CNA7, Petrie JR, Chalmers J, Collier A, Green F, Lindsay RS, Macrury S, McKnight JA, Patrick AW, Thekkepat S, Gornik O, McKeigue PM, Colhoun HM (January 2018). "N-Glycan Profile and Kidney Disease in Type 1 Diabetes". Diabetes Care. 41(1):79-87. doi: 10.2337/dc17-1042. PMID 29146600.
6. "U.S. National Research Council Report, Transforming Glycoscience: A Roadmap for the Future".
7. "U.S. National Research Council Report-in-Brief, Transforming Glycoscience: A Roadmap for the Future".
8. Essentials of Glycobiology (2nd ed.). Cold Spring Harbor Laboratory Press. 2009. ISBN 978-087969770-9.
9. Aizpurua-Olaizola, O.; Toraño, J. Sastre; Falcon-Perez, J.M.; Williams, C.; Reichardt, N.; Boons, G.-J. (2018). "Mass spectrometry for glycan biomarker discovery". TrAC Trends in Analytical Chemistry. 100: 7–14. doi:10.1016/j.trac.2017.12.015.
10. Wada Y, Azadi P, Costello CE, et al. (April 2007). "Comparison of the methods for profiling glycoprotein glycans—HUPO Human Disease Glycomics/Proteome Initiative multi-institutional study". Glycobiology. 17 (4): 411–22. doi:10.1093/glycob/cwl086. PMID 17223647.
11. Hase S, Ikenaka T, Matsushima Y (November 1978). "Structure analyses of oligosaccharides by tagging of the reducing end sugars with a fluorescent compound". Biochem. Biophys. Res. Commun. 85 (1): 257–63. doi:10.1016/S0006-291X(78)80037-0. PMID 743278.
12. Pabst M, Kolarich D, Pöltl G, et al. (January 2009). "Comparison of fluorescent labels for oligosaccharides and introduction of a new postlabeling purification method". Anal. Biochem. 384 (2): 263–73. doi:10.1016/j.ab.2008.09.041. PMID 18940176.
13. Harvey DJ, Bateman RH, Bordoli RS, Tyldesley R (2000). "Ionisation and fragmentation of complex glycans with a quadrupole time-of-flight mass spectrometer fitted with a matrix-assisted laser desorption/ionisation ion source". Rapid Commun. Mass Spectrom. 14 (22): 2135–42. Bibcode:2000RCMS...14.2135H. doi:10.1002/1097-0231(20001130)14:22<2135::AIDRCM143>3.0.CO;2-#. PMID 11114021.
14. Schulz, BL; Packer NH, NH; Karlsson, NG (Dec 2002). "Small-scale analysis of O-linked oligosaccharides from glycoproteins and mucins separated by gel electrophoresis". Anal. Chem. 74 (23): 6088–97. doi:10.1021/ac025890a. PMID 12498206.
15. Pabst M, Bondili JS, Stadlmann J, Mach L, Altmann F (July 2007). "Mass + retention time = structure: a strategy for the analysis of N-glycans by carbon LC-ESI-MS and its application to fibrin N-glycans". Anal. Chem. 79 (13): 5051–7. doi:10.1021/ac070363i. PMID 17539604.
16. Ruhaak LR, Deelder AM, Wuhrer M (May 2009). "Oligosaccharide analysis by graphitized carbon liquid chromatography-mass spectrometry". Anal Bioanal Chem. 394 (1): 163–74. doi:10.1007/s00216-009-2664-5. PMID 19247642.
17. Flowers, Sarah A.; Ali, Liaqat; Lane, Catherine S.; Olin, Magnus; Karlsson, Niclas G. (2013-04-01). "Selected reaction monitoring to differentiate and relatively quantitate isomers of sulfated and unsulfated core 1 O-glycans from salivary MUC7 protein in rheumatoid arthritis". Molecular & Cellular Proteomics. 12 (4): 921–931. doi:10.1074/mcp.M113.028878. ISSN 1535-9484. PMC 3617339. PMID 23457413.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Serum Protein 6-band" (V8 Serum Protein 6-band Kit)

Инструкция по использованию

REF **800200**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Serum Protein 6-band" (V8 Serum Protein 6-band Kit) предназначен для разделения белков методом электрофореза.

В сыворотке содержится больше 100 различных белков, обладающих определенными свойствами и изменяющимися определенным образом по концентрации при различных патологических состояниях[1].

С момента внедрения Tiselius[2] электрофореза в свободном потоке и последующего применения зонного электрофореза сывороточные белки были разделены на фракции в соответствии с уровнем их заряда при соответствующем значении pH.
В комплекте тест-системы "Serum Protein 6-band" (V8 Serum Protein 6-band Kit) используется щелочной буфер для разделения сывороточных белков на 6основных классов (альбумин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин, бета-1-глобулин, бета-2-глобулин и гамма-глобулин).В каждой из зон электрофореза, за исключением альбумина, содержится, как минимум, 2 компонента. Относительноесодержание этих фракций оказалось полезным показателем в диагностике и прогнозе некоторых патологических состояний[3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 SP6 BUFFER (1 x 500mL)**
   REF HL-3-2204SA
   Каждый флакон содержит V8 SP6 BUFFER в количестве, достаточном для 500 анализов. Буфер готов к применению, и его следует помещать в соответствующее место на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
2. **FILTER (x 1)**
   REF HL-3-2465SA
   FILTER следует устанавливать на входную трубку переходника флакона V8 SP6 Buffer инструмента V8 согласно инструкции в руководстве пользователя. FILTER предназначен для одноразового использования, и при замене V8 SP6 BUFFER для сывороточных белков его тоже следует заменять.
3. **V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)**
   REF HL-3-2134SA
   V8 SAMPLE CUPS следует устанавливать на инструменте V8 согласно руководству пользователя.

МАТРИЦА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Количество тестов во флаконе может быть менее 500, если производительность системы менее 192 тестов за сеанс.

Ниже представленная приблизительная продуктивность флакона, исходя из количества тестов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

192 и более тестов за сеанс:	500 тестов во флаконе
104 тестов за сеанс:	440 тестов во флаконе
64 тестов за сеанс:	370 тестов во флаконе
40 тестов за сеанс:	300 тестов во флаконе

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 SP6 BUFFER**
   V8 SP6 BUFFER следует хранить при 15...30°C; он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

   Открытые V8 SP6 BUFFER, установленные на инструменте V8, стабильны в течение 6 месяцев при 15...30°C.

   V8 SP6 BUFFER представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

   При изменении внешнего вида V8 SP6 BUFFER, например, помутнении (что означает микробную контаминацию) утилизируйте жидкость.

   НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

REF 800300 - тест-система "Immunodisplacement" (V8 Immunodisplacement Kit)
— для электрофореза сыворотки или мочи с иммуновытеснением на аппарате V8

REF 800410 - тест-система "Urine Preparation Buffer SP6" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Kit)
REF VS2002 VIVASPIN 20
REF 17-0853-02 Illustra™ NAP™-5 Columns (Helena Biosciences Europe REF GEHE17)
— для проведения анализа мочи на белок

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для анализа на сывороточные белки оптимальным образцом является свежесобранная сыворотка, поскольку при использование для этих целей плазмы приведет к выявлению широкой полосы фибриногена между полосами бета- и гамма-фракций.

Образцы можно хранить до 7 дней при температуре 2...8°C и до 1 месяца при температуре -20°C. Если образцы подлежат хранению в замороженном виде, их следует охладить тотчас после сбора и заморозить в течение 8 часов.

Хранение образцов при температуре 2...8°C может привести к разрушению белков, особенно (но не только) принадлежащих к фракциям комплемента. Следовательно, спустя 7 дней хранения при температуре 2...8°C четкое определение области бета-2 может оказаться невозможным.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение образцов при комнатной температуре — это приведет к их быстрому разрушению.

Образцы, содержащие криоглобулины, после охлаждения или замораживания могут стать вязкими или мутными. Рекомендуется нагревать такие образцы перед анализом до комнатной температуры.

Для проведения анализа мочи оптимальным образцом является свежесобранная (в течение 24 часов) моча. Образцы могут храниться при температуре 2...8°C до 7 дней.

При необходимости более длительного хранения рекомендуется хранить образцы при температуре -70°C до 1 месяца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение образцов при температуре -20°C.

Перед анализом на аппарате V8 образцы мочи следует обессолить с помощью комбинации одного из дополнительных буферных растворов для подготовки мочи и устройства, перечисленных ниже.

ПРОЦЕДУРА

1. Убедитесь, что имеется выдвижной контейнер для отходов и V8 Clinical Waste Drawer.
2. До перехода к V8 убедитесь, что имеются V8 Storage Buffer, V8 Maintenance Buffer и V8 SAMPLE CUPS, и они находятся в соответствующих положениях. Установка всех расходных компонентов описана в руководстве пользователя.
3. Запустите Platinum и начните новый сеанс V8. В Platinum выберите ‘Система V8’ из выпадающего меню, нажмите на ‘Выбор метода по умолчанию’ и выберите **SP6** или **SP6 Urine** в зависимости от того, какой анализ требуется провести.
4. Переключитесь на V8, как описано в руководстве пользователя.
5. При заказе индивидуальных анализов см. руководство пользователя.
6. При указании V8 (если требуется) вставьте флакон с V8 SP6 BUFFER в отделение для флаконов с жидкостями на инструменте V8 и убедитесь, что он находится в правильном положении. Чтобы правильно установить флакон с V8 SP6 BUFFER прежде чем устанавливать его на инструменте V8, убедитесь, что на входную трубку переходника установлен новый FILTER (см. руководство пользователя).
7. После установки флакона с V8 SP6 BUFFER автоматически откроется окно ‘Буферы’ в Platinum. Отсканируйте или введите номер штрих-кода в поле позиции буфера, совпадающей с позицией флакона.
8. Когда V8 будет готов для обработки образцов, на инструменте начнет мигать красный индикатор.
9. Поместите пробирки с первичными образцами в подставку для образцов и убедитесь, что штрих-код четко виден через окошечко в подставке (см. руководство пользователя).
10. Установите подставки для образцов на левую половину транспортной области образцов V8 и закройте крышку, как описано в руководстве пользователя.
11. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут передаваться в Platinum.
12. После анализа и при необходимости запустите режим прекращения работы V8, выключив инструмент, как описано в руководстве пользователя.
13. **Важно, чтобы V8 был приведен в надлежащее рабочее состояние в конце рабочего дня**. См. руководство пользователя.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для верификации всех стадий процедуры анализа сывороточных белков можно использовать контрольные сыворотки Helena Biosciences Europe сыворотка контрольная CEtrol норма (CEtrol Serum Control - Normal Kit) (REF 802400) и - сыворотка контрольная CEtrol патология (CEtrol Serum Control - Abnormal Kit) (REF 802500). Соответствующие показатели приведены во вкладыше к упаковке.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить оценку дорожки КЭ против нормальных значений, полученных данным методом в каждой лаборатории.

Полный обзор анализа сывороточных белков приведен в работе Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показали, что значения у мужчин и небеременных женщин одинаковы. У беременных на поздних сроках и женщин, принимающих противозачаточные средства, имеются некоторые отличия. Некоторое влияние на нормальные значения оказывает возраст. В пуповинной крови снижено содержание общего белка, альбумина, альфа-2- и бета-фракций, несколько повышено содержание альфа-1-фракции, а содержание гамма-фракции нормально или повышено (в основном материнского происхождения). Гамма-глобулины быстро снижаются к 3-месячному возрасту, в то время как другие фракции к этому времени достигают величин, характерных для взрослых. Уровни гамма-глобулинов, характерные для взрослых, достигаются только к 10 - 16-летнему возрасту. Содержание альбумина и бета-глобулина повышается после 40 лет.

ОГРАНИЧЕНИЯ

В связи с присущими капиллярному электрофорезу ограничениями разрешения и чувствительности существует теоретическая вероятность того, что этот аналитический метод окажется неприменимым в диагностике некоторых моноклональных гаммапатий. Если клинические данные позволяют заподозрить гаммапатию, следует тщательно изучить электрофореграмму на предмет отклонений. В случае сомнений следует предпринять попытку иммунотипирования всех патологических гаммаглобулинов путем иммуновытеснения и/или иммунофиксации в геле

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

агарозы.

В некоторых редких случаях при анализе белков плазмы крови наблюдаются необычные следы, которые проявляются в форме плохо разрешенных широких пиков и имеют время миграции больше либо меньше нормы.

Если такие необычные следы воспроизводятся в последовательных испытаниях, не обнаруживаются в других образцах и не могут быть объяснены особенностями работы аналитической системы, причиной этих симптомов могут быть эуглобулин, криоглобулин или “липкие” моноклональные тела IgM.

Такие образцы необходимо проверить на мутность, разбавить в отношении 1:100 в подходящем разбавителе для образцов V8 и испытать повторно. Если предыдущие шаги не привели к разрешению проблемы, образец следует обработать 5 мкл 2-Меркаптоэтанола (BME) на 1 мл сыворотки, инкубировать в течение 1 часа при 37°C, затем повторить испытание.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызывать ложное повышение альфа-2- и бета-фракций.
2. Неточные результаты возможны из-за испарения, когда образцы оставляют в незакрытом виде.
3. Наличие рентгенконтрастного вещества может привести к подъему областей альфа-2 и бета-фракций на электрофореграмме.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

По 39 образцам доноров мужчин и женщин в возрасте 17 - 64 лет определены следующие нормальные показатели (представлены только для справки):

Белковая фракция	Среднее значение (%)	Диапазон + 2SD
Альбумин	62,59	55,19 - 69,98
Альфа-1	3,85	2,68 - 5,03
Альфа-2	7,56	4,93 - 10,19
Бета-1	7,14	5,24 - 9,03
Бета-2	4,00	1,46 - 6,54
Гамма	14,81	9,81 - 19,81

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В компании Helena Biosciences Europe определены следующие характеристики, которые можно использовать как справочные. В каждой лаборатории необходимо установить собственные характеристики метода.

Точность:

	Воспроизводимость в пределах одного анализа (n = 96)		Воспроизводимость между анализами (n = 120)	
	Среднее значение (%)	Коэффициент вариации (%)	Среднее значение (%)	Коэффициент вариации (%)
Альбумин	63,7	1,2	62,64	1,36
Альфа-1	4,7	4,8	4,48	4,52
Альфа-2	8,7	1,8	8,87	2,77
Бета-1	7,1	3,7	7,30	3,46
Бета-2	4,5	3,6	4,62	4,82
Гамма	11,3	2,7	12,09	4,10

Чувствительность:

Тест-система "Serum Protein 6-band" (V8 Serum Protein 6-band Kit) способна определять сывороточные белки на уровнях 220мкг/мл (0.22г/л).

Достоверность:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сравнение с коммерческим полуавтоматическим методом определения сывороточных белков с помощью гель-электрофореза дал следующий результат:

$$y = 0{,}8117x + 6{,}3742,\ r^2 = 0{,}9467$$

ЛИТЕРАТУРА

1. Alper, C.A. 'Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid', N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. 'A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures', Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. 'Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays' in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects', Allen R. Liss, Inc., New York, 1982.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit)

Инструкция по использованию

REF **800800**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2018 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit) предназначена для разделения белков методом электрофореза.

В сыворотке содержится больше 100 различных белков, обладающих определенными свойствами и изменяющимися определенным образом по концентрации при различных патологических состояниях[1].

С момента внедрения Tiselius[2] электрофореза в свободном потоке и последующего применения зонного электрофореза сывороточные белки были разделены с уровнем их заряда при соответствующем значении pH.

В комплекте тест-системы "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit) используется щелочной буфер для разделения сывороточных белков на 6основных классов (альбумин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин, бета-1-глобулин, бета-2-глобулин и гамма-глобулин).В каждом проведенном электрофорезе, за исключением альбумина, содержится, как минимум, 2 компонента.Относительное содержание этих фракций оказалось полезным показателем в диагностике и прогнозе некоторых патологических состояний[3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 SP6 ZOOM BUFFER (1 x 500mL)**
   REF HL-3-2181SA
   Каждый флакон содержит V8 SP6 ZOOM BUFFER в количестве, достаточном для 500 анализов. Буфер для анализа сывороточных белков готов к применению, и его следует помещать в соответствующее место на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
2. **V8 SP6 ZOOM DILUENT (3 x 20mL)**
   REF HL-3-2182SA
   В каждом комплекте содержится количество V8 SP6 ZOOM DILUENT, достаточное для проведения 500 анализов. Разбавитель готов к применению, и его следует помещать в соответствующее место на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
3. **FILTER (x 1)**
   REF HL-3-2465SA
   FILTER следует устанавливать на входную трубку переходника для флакона с V8 SP6 ZOOM BUFFER для анализа сывороточных белков инструмента V8 согласно инструкции в руководстве пользователя. FILTER предназначен для одноразового использования, и при замене V8 SP6 ZOOM BUFFER для сывороточных белков его тоже следует заменять.
4. **V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF HL-3-2134SA
V8 SAMPLE CUPS следует устанавливать на инструменте V8 согласно руководству пользователя.

МАТРИЦА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Количество тестов во флаконе может быть менее 500, если производительность системы менее 120 тестов за сеанс.

Ниже представленная приблизительная продуктивность флакона, исходя из количества тестов:

120 и более тестов за сеанс:	500 тестов во флаконе
104 тестов за сеанс:	480 тестов во флаконе
64 тестов за сеанс:	400 тестов во флаконе
40 тестов за сеанс:	320 тестов во флаконе

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 SP6 ZOOM BUFFER**
2. **V8 SP6 ZOOM DILUENT**

V8 SP6 ZOOM BUFFER и V8 SP6 ZOOM DILUENT следует хранить при температуре 15...30°C; они сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

V8 SP6 ZOOM BUFFER сохраняет стабильность при температуре 15...30°C в течение 6 месяцев после вскрытия флаконов при нахождении их в аппарате.

V8 SP6 ZOOM DILUENT сохраняет стабильность при температуре 15...30°C в течение 6 месяцев после вскрытия флаконов, если закрыть их крышками.

V8 SP6 ZOOM BUFFER и V8 SP6 ZOOM DILUENT представляют собой прозрачные, бесцветные растворы.

При изменении внешнего вида V8 SP6 ZOOM BUFFER и V8 SP6 ZOOM DILUENT, например, помутнении (что означает микробную контаминацию), утилизируйте жидкости.

НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ЖИДКОСТИ

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

REF 800801 - буфер для тест-системы "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Buffer Single)
REF 800300 - тест-система "Immunodisplacement" (V8 Immunodisplacement Kit)
для электрофореза сыворотки или мочи с иммуновытеснением на аппарате V8
REF 800411 - тест-система " Preparation Buffer SP6 Zoom" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Zoom Kit)
REF VS2002 VIVASPIN 20
REF 17-0853-02 Illustra™ NAP™-5 Columns (Helena Biosciences REF GEHE17)
— для проведения анализа мочи на белок

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для анализа на сывороточные белки оптимальным образцом является свежесобранная сыворотка, поскольку при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использование для этих целей плазмы приведет к выявлению широкой полосы фибриногена между полосами бета- и гамма-фракций.

Образцы можно хранить до 7 дней при температуре 2...8°C и до 1 месяца при температуре -20°C.

Если образцы подлежат хранению в замороженном виде, их следует охладить тотчас после сбора и заморозить в течение 8 часов.

Хранение образцов при температуре 2...8°C может привести к разрушению белков, особенно (но не только) принадлежащих к фракциям комплемента. Следовательно, спустя 7 дней хранения при температуре 2...8°C четкое определение области бета-2 может оказаться невозможным.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение образцов при комнатной температуре — это приведет к их быстрому разрушению.

Образцы, содержащие криоглобулины, после охлаждения или замораживания могут стать вязкими или мутными. Рекомендуется нагревать такие образцы перед анализом до комнатной температуры.

Для проведения анализа мочи оптимальным образцом является свежесобранная (в течение 24 часов) моча. Образцы могут храниться при температуре 2...8°C до 7 дней.

При необходимости более длительного хранения рекомендуется хранить образцы при температуре -70°C до 1 месяца. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение образцов при температуре -20°C.

Перед анализом на аппарате V8 образцы мочи следует обессолить с помощью комбинации одного из дополнительных буферных растворов для подготовки мочи и устройства, перечисленных ниже.

ПРОЦЕДУРА

1. Убедитесь, что имеется выдвижной контейнер для отходов и V8 CLINICAL WASTE DRAWER.
2. До перехода к V8 убедитесь, что имеется V8 STORAGE BUFFER, V8 MAINTENANCE BUFFER и V8 SAMPLE CUPS, и они находятся на приборе в соответствующих положениях. Установка всех расходных материалов описана в руководстве пользователя.
3. Запустите Platinum и начните новый сеанс работы V8. В Platinum выберите, из выпадающего меню, ‘Система V8’, затем ‘Выбор метода по умолчанию’ и выберите **Zoom SP** или **Zoom Urine** в зависимости от того, какой анализ требуется провести.
4. Включите анализатор V8, как описано в руководстве пользователя.
5. Выбор определенных анализов описан в руководстве пользователя.
6. Когда V8 запросит (и, если это требуется), установите флакон V8 SP6 ZOOM BUFFER в отделение для растворов на анализаторе V8 и убедитесь, что он находится в правильном положении. Для правильной установки флакона V8 SP6 ZOOM BUFFER убедитесь в том, что на входном отверстии переходника для буферной трубки перед установкой на инструмент V8 используется новый FILTER (см. руководство оператора).
7. Инсталляция флакона V8 SP6 ZOOM BUFFER произойдет автоматически, затем откроется окно в Platinum ‘Буферы’. С помощью сканера или вручную введите штрих-код в поле буфера, соответствующее положению флакона.
8. Убедитесь в том, что в Platinum загружен соответствующий штрихкод реагента, выбрав в выпадающем меню ‘Система V8’. Щелкните ‘Установка Реагентов’ и убедитесь в том, что данные штрихкода разбавителя введены, а расположение информации о реагенте соответствует расположению целевого флакона в аппарате V8.
9. Снимите крышку с V8 SP6 ZOOM DILUENT на аппарате V8 и удостоверьтесь в правильном расположении флакона в предназначенной для него области (см. руководство по эксплуатации).
10. Когда V8 будет готов для проведения анализа, подсветка анализатора будет мигать красным светом.
11. Поместите образцы в первичных пробирках в штатив и убедитесь, что штрих-код четко виден через окошечко штатива (см. руководство пользователя).
12. Загрузите штатив с образцами в левую половину транспортера проб V8 и закройте крышку, как описано в руководстве пользователя.
13. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут передаваться в Platinum.
14. После анализа и, если есть необходимость, запустите режим завершения работы V8, выключив инструмент, как описано в руководстве пользователя.
15. **Важно, чтобы инструмент V8 был правильно установлен в конце дня**. См. руководство пользователя.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для верификации всех стадий процедуры анализа сывороточных белков можно использовать контрольные сыворотки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Helena Biosciences Europe - сыворотка контрольная CEtrol норма (CEtrol Serum Control - Normal Kit) (REF 802400) и сыворотка контрольная CEtrol патология (CEtrol Serum Control - Abnormal Kit) (REF 802500). Соответствующие показатели приведены во вкладыше к упаковке.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить оценку дорожки КЭ против нормальных значений, полученных данным методом в каждой лаборатории.

Полный обзор анализа сывороточных белков приведен в работе Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показали, что значения у мужчин и небеременных женщин одинаковы. У беременных на поздних сроках и женщин, принимающих противозачаточные средства, имеются некоторые отличия.

Некоторое влияние на нормальные значения оказывает возраст. В пуповинной крови снижено содержание общего белка, альбумина, альфа-2- и бета-фракций, несколько повышено содержание альфа-1-фракции, а содержание гамма-фракции нормально или повышено (в основном материнского происхождения). Гамма-глобулины быстро снижаются к 3-месячному возрасту, в то время как другие фракции к этому времени достигают величин, характерных
для взрослых. Уровни гамма-глобулинов, характерные для взрослых, достигаются только к 10 - 16-летнему возрасту. Содержание альбумина и бета-глобулина повышается после 40 лет.

ОГРАНИЧЕНИЯ

В связи с присущими капиллярному электрофорезу ограничениями разрешения и чувствительности существует теоретическая вероятность того, что этот аналитический метод окажется неприменимым в диагностике некоторых моноклональных гаммапатий. Если клинические данные позволяют заподозрить гаммапатию, следует тщательно изучить электрофореграмму на предмет отклонений. В случае сомнений следует предпринять попытку иммунотипирования всех патологических гаммаглобулинов путем иммуновытеснения и/или иммунофиксации в геле агарозы.

В некоторых редких случаях при анализе белков плазмы крови наблюдаются необычные следы, которые проявляются в форме плохо разрешенных широких пиков и имеют время миграции больше либо меньше нормы. Если такие необычные следы воспроизводятся в последовательных испытаниях, не обнаруживаются в других образцах и не могут быть объяснены особенностями работы аналитической системы, причиной этих симптомов могут быть эуглобулин, криоглобулин или “липкие” моноклональные тела IgM. Такие образцы необходимо проверить на мутность, разбавить в отношении 1:100 в подходящем разбавителе для образцов V8 и испытать повторно. Если предыдущие шаги не привели к разрешению проблемы, образец следует обработать 5 мкл 2-меркаптоэтанола (BME) на 1 мл сыворотки, инкубировать в течение 1 часа при 37°C, затем повторить испытание.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызывать ложное повышение альфа-2- и бета-фракций.
2. Неточные результаты возможны из-за испарения, когда образцы оставляют в незакрытом виде.
3. Наличие рентгенконтрастного вещества может привести к подъему областей альфа-2 и бета-фракций на электрофореграмме.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

По 39 образцам доноров мужчин и женщин в возрасте 17 - 64 лет определены следующие нормальные показатели (представлены только для справки):

Белковая фракция	Среднее значение (%)	Диапазон + 2SD
Альбумин	60,08	52,74 - 67,42
Альфа-1	5,82	3,62 - 8,02
Альфа-2	8,92	6,37 - 11,47
Бета-1	6,72	5,17 - 8,28
Бета-2	5,11	2,19 - 8,03
Гамма	13,35	8,69 - 18,00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В компании Helena Biosciences Europe определены следующие характеристики, которые можно использовать как справочные. В каждой лаборатории необходимо установить собственные характеристики метода.

Точность:

	Воспроизводи¬мость в пределах одного анализа (n = 96)		**Воспроизводи¬мость между анализами (n = 120)**	
	Среднее значение (%)	**Коэффициент вариации (%)**	**Среднее значение (%)**	**Коэффициент вариации (%)**
Альбумин	59,5	0,8	60,96	0,89
Альфа-1	6,5	3,1	6,68	4,81
Альфа-2	10,9	2,9	8,97	3,89
Бета-1	6,7	5,5	7,29	3,20
Бета-2	5,3	3,9	5,23	5,09
Гамма	11,1	2,2	10,87	2,72

Чувствительность:

Тест-система "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit) способна выявлять сывороточные белки на уровнях 208 мкг/мл (0,208 г/л).

Достоверность:

Сравнение с коммерческим автоматическим методом определения сывороточных белков с помощью капиллярного электрофореза дало следующий результат:

$$y = 1{,}0021x - 0{,}087,\ r^2 = 0{,}972$$

ЛИТЕРАТУРА

1. Alper, C.A. ‘Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid’, N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. ‘A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures’, Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. ‘Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays’ in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects’, Allen R. Liss, Inc., New York, 1982.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Kit)

Инструкция по использованию

REF **800500**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2018 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Kit) предназначена для разделения белков методом электрофореза.

В сыворотке содержится больше 100 различных белков, обладающих определенными свойствами и изменяющимися определенным образом по концентрации при различных патологических состояниях[1].

С момента внедрения Tiselius[2] электрофореза в свободном потоке и последующего применения зонного электрофореза
сывороточные белки были разделены с уровнем их заряда при соответствующем значении pH.

В комплекте тест-системы "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Kit) используется щелочной буферный раствор для разделения сывороточных белковна 6 основных классов (альбумин, альфа-1-глобулин, альфа-2-глобулин, бета-1-глобулин, бета-2-глобулин и гамма-глобулин). В каждом проведенном электрофорезе, за исключением альбумина, содержится, как минимум, 2 компонента. Относительное содержание этих фракций оказалось полезным показателем в диагностике и прогнозе некоторых патологических состояний[3-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 SPE BUFFER (1 x 500mL)**
   REF HL-3-2198SA
   Каждый флакон содержит V8 SPE BUFFER в количестве, достаточном для 500 анализов. Буфер для анализа сывороточных белков готов к применению, и его следует помещать в соответствующее место на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
2. **V8 SPE DILUENT (3 x 20mL)**
   REF HL-3-2199SA
   В каждом комплекте содержится количество V8 SPE DILUENT, достаточное для проведения 500 анализов. Разбавитель готов к применению, и его следует помещать в соответствующее место на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
3. **FILTER (x 1)**
   REF HL-3-2465SA
   FILTER следует устанавливать на входную трубку переходника для флакона с V8 SPE BUFFER для анализа сывороточных белков инструмента V8 согласно инструкции в руководстве пользователя. FILTER предназначен для одноразового использования, и при замене V8 SPE BUFFER для сывороточных белков его тоже следует заменять.
4. **V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)**
   REF HL-3-2134SA
   V8 SAMPLE CUPS следует устанавливать на инструменте Helena V8 согласно руководству пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТРИЦА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Количество тестов во флаконе может быть менее 500, если производительность системы менее 120 тестов за сеанс.

Ниже представленная приблизительная продуктивность флакона, исходя из количества тестов:

120 и более тестов за сеанс:	500 тестов во флаконе
104 тестов за сеанс:	480 тестов во флаконе
64 тестов за сеанс:	400 тестов во флаконе
40 тестов за сеанс:	320 тестов во флаконе

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 SPE BUFFER**
2. **V8 SPE DILUENT**

V8 SPE BUFFER и V8 SPE DILUENT следует хранить при температуре 15...30°C; они сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

V8 SPE BUFFER сохраняет стабильность при температуре 15...30°C в течение 6 месяцев после вскрытия флаконов при нахождении их в аппарате.

V8 SPE DILUENT сохраняет стабильность при температуре 15...30°C в течение 6 месяцев после вскрытия флаконов, если закрыть их крышками.

V8 SPE BUFFER и V8 SPE DILUENT представляют собой прозрачные бесцветные растворы.

При изменении внешнего вида V8 SPE BUFFER и V8 SPE DILUENT, например, помутнении (что означает микробную контаминацию), утилизируйте жидкости. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ЖИДКОСТИ

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клиническихотходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

Fast CE

REF 800010 - лицензия производительности (V8 Fast Serum Protein Upgrade Kit)

НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

REF 800501 - буфер для тест-системы "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Buffer Single Pack)
REF 800300 - тест-система "Immunodisplacement" (V8 Immunodisplacement Kit)
- для электрофореза сыворотки или мочи с иммуновытеснением на аппарате V8
REF 800412 - буфер подготовительный для определения белков в моче SPE (V8 Urine Preparation Buffer SPE Kit)
REF VS2002 VIVASPIN 20
REF 17-0853-02 Illustra™ NAP™-5 Columns (Helena Biosciences REF GEHE17)
- для проведения анализа мочи на белок

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для анализа на сывороточные белки оптимальным образцом является свежесобранная сыворотка, поскольку при использование для этих целей плазмы приведет к выявлению широкой полосы фибриногена между полосами бета- и гамма-фракций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы можно хранить до 7 дней при температуре 2...8°C и до 1 месяца при температуре -20°C.

Если образцы подлежат хранению в замороженном виде, их следует охладить тотчас после сбора и заморозить в течение 8 часов.

Хранение образцов при температуре 2...8°C может привести к разрушению белков, особенно (но не только) принадлежащих к фракциям комплемента. Следовательно, спустя 7 дней хранения при температуре 2...8°C четкое определение области бета-2 может оказаться невозможным.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение образцов при комнатной температуре — это приведет к их быстрому разрушению.

Образцы, содержащие криоглобулины, после охлаждения или замораживания могут стать вязкими или мутными. Рекомендуется нагревать такие образцы перед анализом до комнатной температуры.

Для проведения анализа мочи оптимальным образцом является свежесобранная (в течение 24 часов) моча. Образцы могут храниться при температуре 2...8°C до 7 дней.

При необходимости более длительного хранения рекомендуется хранить образцы при температуре -70°C до 1 месяца. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение образцов при температуре -20°C.

Перед анализом на аппарате V8 образцы мочи следует обессолить с помощью комбинации одного из дополнительных буферных растворов для подготовки мочи и устройства, перечисленных ниже.

ПРОЦЕДУРА

1. Убедитесь, что имеется выдвижной контейнер для отходов и V8 CLINICAL WASTE DRAWER.
2. До перехода к V8 убедитесь, что имеется V8 STORAGE BUFFER, V8 MAINTENANCE BUFFER и V8 SAMPLE CUPS, и они находятся на приборе в соответствующих положениях. Установка всех расходных материалов описана в руководстве пользователя.
3. Запустите Platinum и начните новый сеанс электрофореза. В Platinum выберите, из выпадающего меню, ‘Система V8’, затем ‘Выбор метода по умолчанию’ и выберите **SPE** или **SPE Urine** в зависимости от того, какой анализ требуется провести.
4. Включите анализатор V8, как описано в руководстве пользователя.
5. Выбор определенных анализов описан в руководстве пользователя.
6. Когда V8 запросит (и, если это требуется), установите флакон V8 SPE BUFFER в отделение для растворов на анализаторе V8 и убедитесь, что он находится в правильном положении. Для правильной установки V8 SPE BUFFER убедитесь, что на входном отверстии переходника для буферной трубки используется новый FILTER (см. руководство оператора).
7. Установка флакона V8 SPE BUFFER на V8 произойдет автоматически, затем откроется окно в Platinum ‘Буферы’. С помощью сканера или вручную введите штрих-код в соответствующее поле положения буфера, совпадающее с положением флакона.
8. Убедитесь в том, что в Platinum загружен соответствующий штрихкод реагента, выбрав в выпадающем меню 'Система V8'. Щелкните 'Установка Реагентов' и убедитесь в том, что данные штрихкода разбавителя введены, а расположение информации о реагенте соответствует расположению целевого флакона в аппарате V8.
9. Снимите крышку с V8 SPE DILUENT на аппарате V8 и удостоверьтесь в правильном расположении флакона в предназначенной для него области (см. руководство по эксплуатации).
10. Когда V8 будет готов для проведения анализа, подсветка анализатора будет мигать красным светом.
11. Поместите образцы в первичных пробирках в штатив и убедитесь, что штрих-код четко виден через окошечко штатива (см. руководство пользователя).
12. Загрузите штатив с образцами в левую половину транспортера проб V8 и закройте крышку, как описано в руководстве пользователя.
13. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут передаваться в Platinum.
14. После анализа и, ели есть необходимость, запустите режим завершения работы V8, выключив инструмент, как описано в руководстве пользователя.
15. **Важно, чтобы V8 был правильно установлен в конце дня.** См. руководство пользователя.

ПРОЦЕДУРА (Fast CE)

1. Убедитесь, что имеется выдвижной контейнер для отходов и V8 CLINICAL WASTE DRAWER.
2. До перехода к V8 убедитесь, что имеется V8 STORAGE BUFFER, V8 MAINTENANCE BUFFER и V8 SAMPLE CUPS, и они находятся на приборе в соответствующих положениях. Установка всех расходных материалов описана в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

руководстве пользователя.

3. Запустите Platinum и начните новый сеанс электрофореза. В Platinum выберите, из выпадающего меню, ‘Система V8’, затем ‘Выбор метода по умолчанию’ и выберите **Fast CE** или **Fast CE Urine** в зависимости от того, какой анализ требуется провести.
4. Включите анализатор V8, как описано в руководстве пользователя.
5. Выбор определенных анализов описан в руководстве пользователя.
6. Когда V8 запросит (и, если это требуется), установите флакон V8 SPE BUFFER в отделение для растворов на анализаторе V8 и убедитесь, что он находится в правильном положении. Для правильной установки V8 SPE BUFFER убедитесь, что на входном отверстии переходника для буферной трубки используется новый FILTER (см. руководство оператора).
7. Установка флакона V8 SPE BUFFER на V8 произойдет автоматически, затем откроется окно в Platinum ‘Буферы’. С помощью сканера или вручную введите штрих-код в соответствующее поле положения буфера, совпадающее с положением флакона.
8. Убедитесь в том, что в Platinum загружен соответствующий штрихкод реагента, выбрав в выпадающем меню 'Система V8'. Щелкните 'Установка Реагентов' и убедитесь в том, что данные штрихкода разбавителя введены, а расположение информации о реагенте соответствует расположению целевого флакона в аппарате V8.
9. Снимите крышку с V8 SPE DILUENT на аппарате V8 и удостоверьтесь в правильном расположении флакона в предназначенной для него области (см. руководство по эксплуатации).
10. Когда V8 будет готов для проведения анализа, подсветка анализатора будет мигать красным светом.
11. Поместите образцы в первичных пробирках в штатив и убедитесь, что штрих-код четко виден через окошечко штатива (см. руководство пользователя).
12. Загрузите штатив с образцами в левую половину транспортера проб V8 и закройте крышку, как описано в руководстве пользователя.
13. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут передаваться в Platinum.
14. После анализа и, ели есть необходимость, запустите режим завершения работы V8, выключив инструмент, как описано в руководстве пользователя.
15. **Важно, чтобы V8 был правильно установлен в конце дня.** См. руководство пользователя.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для верификации всех стадий процедуры анализа сывороточных белков можно использовать контрольные сывороткиHelena Biosciences сыворотка контрольная CEtrol норма (CEtrol Serum Control - Normal Kit) (REF 802400) и сывороткаконтрольная CEtrol патология (CEtrol Serum Control - Abnormal Kit) (REF 802500).
Соответствующие показатели приведены во вкладыше к упаковке.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется проводить оценку дорожки КЭ против нормальных значений, полученных данным методом в каждой лаборатории.

Полный обзор анализа сывороточных белков приведен в работе Ritzmann, S.E, 1982[5]. Исследования показали, что значения у мужчин и небеременных женщин одинаковы. У беременных на поздних сроках и женщин, принимающих противозачаточные средства, имеются некоторые отличия. Некоторое влияние на нормальные значения оказывает возраст. В пуповинной крови снижено содержание общего белка, альбумина, альфа-2- и бета-фракций, несколько повышено содержание альфа-1-фракции, а содержание гамма-фракции нормально или повышено (в основном материнского происхождения). Гамма-глобулины быстро снижаются к 3-месячному возрасту, в то время как другие фракции к этому времени достигают величин, характерных для взрослых. Уровни гамма-глобулинов, характерные для взрослых, достигаются только к 10-16-летнему возрасту. Содержание альбумина и бета-глобулина повышается после 40 лет.

ОГРАНИЧЕНИЯ

В связи с присущими капиллярному электрофорезу ограничениями разрешения и чувствительности существует теоретическая вероятность того, что этот аналитический метод окажется неприменимым в диагностике некоторых моноклональных гаммапатий. Если клинические данные позволяют заподозрить гаммапатию, следует тщательно изучить электрофореграмму на предмет отклонений. В случае сомнений следует предпринять попытку иммунотипирования всех патологических гаммаглобулинов путем иммуновытеснения и/или иммунофиксации в геле агарозы.

В некоторых редких случаях при анализе белков плазмы крови наблюдаются необычные следы, которые проявляются в форме плохо разрешенных широких пиков и имеют время миграции больше либо меньше нормы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если такие необычные следы воспроизводятся в последовательных испытаниях, не обнаруживаются в других образцах и не могут быть объяснены особенностями работы аналитической системы, причиной этих симптомов могут быть эуглобулин, криоглобулин или “липкие” моноклональные тела IgM.

Такие образцы необходимо проверить на мутность, разбавить в отношении 1:100 в подходящем разбавителе для образцов V8 и испытать повторно. Если предыдущие шаги не привели к разрешению проблемы, образец следует обработать 5 µкл 2-меркаптоэтанола (BME) на 1 мл сыворотки, инкубировать в течение 1 часа при 37°C, затем повторить испытание.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. Гемолиз может вызывать ложное повышение альфа-2- и бета-фракций.
2. Неточные результаты возможны из-за испарения, когда образцы оставляют в незакрытом виде.
3. Наличие рентгенконтрастного вещества может привести к подъему областей альфа-2 и бета-фракций на электрофореграмме.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

По 39 образцам доноров мужчин и женщин в возрасте 17 - 64 лет определены следующие нормальные показатели (представлены только для справки):

Белковая фракция	Среднее значение (%)	Диапазон + 2SD
Альбумин	62,18	54,70 - 69,66
Альфа-1	3,83	2,63 - 5,03
Альфа-2	7,68	4,87 - 10,48
Бета-1	7,27	5,35 - 9,19
Бета-2	4,75	2,38 - 7,11
Гамма	14,30	9,69 - 18,90

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В компании Helena Biosciences определены следующие характеристики, которые можно использовать как справочные. В каждой лаборатории необходимо установить собственные характеристики метода.

Точность:

	Воспроизводимость в пределах одного анализа (n = 96)		Воспроизводимость между анализами (n = 120)	
	Среднее значение (%)	Коэффициент вариации (%)	Среднее значение (%)	Коэффициент вариации (%)
Альбумин	63,8	0,5	62,4	1,3
Альфа-1	3,8	3,6	4,5	3,3
Альфа-2	7,2	1,3	10,2	4,9
Бета-1	7,3	1,6	6,5	6,7
Бета-2	4,1	1,9	4,7	2,5
Гамма	13,9	1,0	11,8	3,5

Чувствительность:

V8 Serum Protein SPE Kit способен выявлять сывороточные белки при концентрации 208мкг/мл (0,208г/л).

Достоверность:

Сравнение с коммерческим полуавтоматическим методом определения сывороточных белков с помощью гель-электрофореза дал следующий результат:

$$y = 1,1964x - 4,9686,\ r^2 = 0,9308$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ (Fast CE)

По 40 образцам доноров мужчин и женщин в возрасте 21 - 64 лет определены следующие нормальные показатели (представлены только для справки):

Белковая фракция	Среднее значение (%)	95% CI
Альбумин	55,30	48,40 - 59,48
Альфа-1	6,12	5,06 - 7,01
Альфа-2	9,97	6,70 - 13,63
Бета-1	8,48	6,52 - 9,57
Бета-2	4,94	3,87 - 6,24
Гамма	15,19	9,70 - 18,74

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Fast CE)

В компании Helena Biosciences определены следующие характеристики, которые можно использовать как справочные. В каждой лаборатории необходимо установить собственные характеристики метода.

Точность:

	Воспроизводимость в пределах одного анализа (n = 8)		Воспроизводимость между анализами (n = 320)	
	Среднее значение (%)	Коэффициент вариации (%)	Среднее значение (%)	Коэффициент вариации (%)
Альбумин	57,87	1,65	58,81	2,22
Альфа-1	5,95	6,74	5,23	10,98
Альфа-2	10,15	1,27	9,77	5,22
Бета-1	8,80	3,53	8,38	6,27
Бета-2	4,11	3,49	4,37	5,40
Гамма	13,12	4,84	13,44	4,60

Чувствительность:

Тест-система "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Kit) способна выявлять сывороточные белки при концентрации 250мкг/мл (0,250г/л).

Достоверность:

Сравнение с коммерческим автоматическим методом определения сывороточных белков с помощью капиллярного электрофореза дало следующий результат:

$$y = 0,9599x + 3,2874, r^2 = 0,9516$$

ЛИТЕРАТУРА

1. Alper, C.A. ‘Plasma Protein Measurements as a Diagnostic Aid’, N. Eng. J. Med., 1974; 291 : 287-290.
2. Tiselius, A. ‘A New Apparatus for Electrophoretic Analysis of Colloidal Mixtures’, Trans. Faraday Soc., 1937; 33 : 524.
3. Ritzmann, S.E. and Daniels, J.C. ‘Diagnostic Proteinology: Separation and Characterization of Proteins, Qualitative and Quantitative Assays’ in Laboratory Medicine, Harper and Row, Inc., Hagerstown, 1979.
4. Tietz, N.W. (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pages 579-582, 1986.
5. Ritzmann, S.E. (Ed.), Protein Abnormalities Volume 1 : Physiology of Immunoglobulins - Diagnostic and Clinical Aspects’, Allen R. Liss, Inc., New York, 1982.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Urine Preparation Buffer SP6" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Kit)

Инструкция по использованию

REF **800410**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Urine Preparation Buffer SP6" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Kit) – это набор, предназначенный для использования в процессе разделения белков методом электрофореза.

Тест-система "Urine Preparation Buffer SP6" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Kit) предназначена для использования либо с колонками для обессоливания, либо сконцентраторами для центрифуг с целью подготовки образцов мочи к определению протеинов на аппарате V8 спомощью тест-системы "Serum Protein 6-band" (V8 Serum Protein 6-band Kit) (REF 800200).

Протеины мочи образуются главным образом из протеинов плазмы путем фильтрации через почки. Появление патологических протеинов плазмы в мочи является прекрасным индикатором функции почек. Соответствующее изучение протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемых протеинов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 (3 x 250mL)**
   REF HL-3-2205SA
   Каждый комплект содержит буферный раствор в объеме, достаточном для подготовки 50 образцов с использованием концентраторов для центрифуг или 68 образцов с использованием колонок для обессоливания. Буферный раствор готов к применению.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6**
   V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 подготовки образцов мочи следует хранить при температуре 15...30°C; он сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке. V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 сохраняет стабильность при температуре 15...30°C в течение 6 месяцев. Он представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. При изменении внешнего вида буферного раствора, например, при помутнении (что свидетельствует о микробной контаминации), утилизируйте его. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF VS2002 VIVASPIN 20
или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 17-0853-02 illustra™ NAP™-5 Columns (Helena Biosciences REF GEHE17)REF 800200 - тест-система "Serum Protein 6-band" (V8 Serum Protein 6-band Kit)

REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)

REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)

REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

0,2 мкМ фильтрованной химически чистой воды

центрифуга

НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

REF 800300 - тест-система "Immunodisplacement" (V8 Immunodisplacement Kit)
- для электрофореза сыворотки или мочи с иммуновытеснением на аппарате V8

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для проведения анализа оптимальным образцом является свежесобранная (в течение 24 часов) моча. Образцы могут храниться при температуре 2...8°C до 7 дней. При необходимости удлинения этого периода рекомендуется хранить образцы при температуре -70°C до 1 месяца. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** хранение образцов при температуре -20°C.

ПРОЦЕДУРА - VS2002 VIVASPIN 20

1. Определите общую концентрацию протеина в образце мочи и ознакомьтесь с таблицей для получения соответствующих указаний по подготовке образца.

Общая концентрация протеина	**Объем мочи в концентраторе**	**Объем воды для добавления**	**Центрифугировать, пока объем не уменьшится до 0,5mL**	**Объем буферного раствора для добавления после первого центрифугирования**	**Центрифугировать, пока объем не уменьшится до 0,75mL**
<100mg/dL	2mL	13mL	0,5mL	14,5mL	0,75mL
100-300mg/dL	0,5mL	14,5mL	0,5mL	14,5mL	0,75mL
>300mg/dL	Развести водой до 300 мг/дл, затем использовать 0,5mL	14,5mL	0,5mL	14,5mL	0,75mL

2. Налейте надлежащий объем неразбавленной мочи в резервуар для образцов концентратора-центрифуги с отсечением по молекулярной массе (MWCO) 10 000.

3. Добавьте соответствующий объем химически чистой воды степени к моче и тщательно смешайте, пипетируя вверх-вниз.

4. Центрифугируйте образец при 8000 x g (угловой ротор) или 5000 x g (колебательный ротор) до тех пор, пока объем жидкости в резервуаре для образцов не уменьшится до 0,5mL или менее.

5. Слейте жидкость из нижней емкости для стока концентратора центрифуги и повторно наполните верхний резервуар до отметки в 15mL V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 для подготовки образцов мочи (приблизительно 14,5mL).

6. Центрифугируйте согласно указаниям в этапе 4, пока объем образца не уменьшится до 0,75mL или менее. При необходимости добавьте буферный раствор к концентрированному образцу, чтобы увеличить объем до 0,75mL. Тщательно смешайте пипетированием вверх-вниз для ресуспендирования всех протеинов.

7. Перенесите концентрированный образец мочи в пробирку для образца и поместите ее на штатив для образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА - illustra™ NAP™-5 Columns

1. Перед подготовкой колонки определите общую концентрацию протеина в образце мочи и разведите до 300mg/dL химически чистой водой.

2. Снимите с колонки для обессоливания верхние и нижние колпачки и слейте избыток жидкости. Закрепите колонку над подходящим контейнером для отходов во избежание утечки буферного раствора.
   Примечание: Если не слить избыток жидкости до получения полного потока через колонку, возможно замедление скорости потока.

3. Уравновесьте колонку с помощью 10mL V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 для подготовки образцов мочи.

4. Буферный раствор должен полностью проникнуть в гелевую подложку под действием силы тяжести. Не допускайте избыточного давления.

5. Как только прекратится стекание буферного раствора через колонку, добавьте образец мочи в колонку до максимального объема 0,5mL. Образец должен полностью проникнуть в гелевый слой.

6. Добавьте 0,35mL V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 для подготовки образца мочи в верхнюю часть колонки. Буферный раствор должен полностью проникнуть в гелевую подложку.

7. Поместите под колонку пробирку для сбора образцов соответствующего размера. Элюируйте образец мочи с помощью 0,5mL V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 для подготовки образцов мочи. Окончательный объем образца должен составить 0,5mL.

8. После использования утилизируйте колонку для обессоливания.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных протеинов мигрирует к катодной гамма-области паттерна протеинов, однако с учетом их патологической природы при электрофорезе белков возможна миграция в любом направлении в пределах области глобулинов.

В случае низких концентраций патологического протеина аномальная полоса может выглядеть как полоса в пределах нормального поликлонального иммуноглобулина.

Также можно увидеть полосу в пределах поликлонального фона при наличии значительного количества поликлональных иммуноглобулинов.

Тип протеинурии	Наблюдаемые полосы	Присутствующие протеины
Нормальная моча	Небольшое количество альбумина	Альбумин
Гломерулярная	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	Альбумин, альфа-1 антитрипсин, трансферрин, гамма-глобулины
Тубулярная	Альфа-1, альфа-2, бета	Ретинолсвязывающий протеин, бета-2-микроглобулин, альфа-2-микроглобулин.
Протеинурия переполнения	Гамма или вариабельные	Иммуноглобулины, несвязанные легкие цепи

Нормальным уровнем протеина считается < 120mg общего протеина / 24 часа, большая его часть приходится на альбумин.

Уровни протеина выше указанных или состоящие из протеина других типов необходимо считать потенциально патологическими.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

Для наиболее точного определения типа патологических протеинов методом иммуновытеснения может понадобиться дополнительное разведение образца доя достижения оптимального соотношения антител и антигенов.
Если концентрация моноклонального компонента в образце составляет > 600mg/L, необходимо развести образец с помощью V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6, чтобы достичь концентрации моноклонального компонента ниже 600mg/L.

ПОБОЧНЫЕ ФАКТОРЫ

Избегайте использования старых образцов или образцов, хранившихся ненадлежащим образом, поскольку при хранении протеины возможен распад протеинов, что может отразиться на точности диагностики.

Не храните образцы мочи в приборах для подготовки образцов — возможна необратимая адгезия протеинов с компонентами прибора с утратой их из раствора образца.

Подготовка образца мочи ненадлежащим образом может привести к появлению в моче таких компонентов небелкового происхождения, как лекарственные вещества, соли или метаболиты (например, билирубин), присутствующие в образце, подлежащем анализу. Их можно обнаружить как артефактные пики внутри профиля протеина мочи. При появлении таких пиков повторите процедуру подготовки образца.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты анализа серии образцов сравнивали с подобным комплектом для анализа, доступным на рынке; оба комплекта показали эквивалентные результаты.

Чувствительность:

С помощью анализа мочи на аппарате V8 можно определять протеины мочи, эквивалентные одиночной полосе, при уровне 20µg/mL (0,020g/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система " Preparation Buffer SP6 Zoom" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Zoom Kit)

Инструкция по использованию

REF **800411**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система " Preparation Buffer SP6 Zoom" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Zoom Kit) – это набор, предназначенный для использования в процессе разделениябелков методом электрофореза.

Тест-система " Preparation Buffer SP6 Zoom" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Zoom Kit) к исследованию на аппарате V8 предназначена для использования либо с колонками для обессоливания, либо с концентраторами центрифуг с целью подготовки образцов мочи к анализу напротеины на аппарате V8 с помощью тест-системы "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit) (REF 800800).

Протеины мочи образуются главным образом из протеинов плазмы путем фильтрации через почки. Появление патологических протеинов плазмы в моче является прекрасным индикатором функции почек. Соответствующее изучение протеинурии должно включать количественную и качественную оценку типа и количества выделяемых протеинов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для in vitro диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случаенеобходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 ZOOM (3 x 250mL)**
   REF HL-3-2183SA
   Каждый комплект содержит буферный раствор в объеме, достаточном для подготовки 50 образцов с использованием концентраторов для центрифуг или 68 образцов с использованием колонок для обессоливания. Буферный раствор готов к применению.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 ZOOM**
   V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 ZOOM следует хранить при температуре 15...30°C; он сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке. Буферный раствор сохраняет стабильность при температуре 15...30°C в течение 6 месяцев. Он представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. При изменении внешнего вида буферного раствора, например, при помутнении (что свидетельствует о микробной контаминации), утилизируйте его. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ БУФЕРНЫЙ РАСТВОР

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF VS2002 VIVASPIN 20
или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 17-0853-02 illustra™ NAP™-5 Columns (Helena Biosciences REF GEHE17)REF 800800 - тест-система "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit)
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)
0,2 мкМ фильтрованной химически чистой воды
центрифуга

НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

REF 800300 - тест-система "Immunodisplacement" (V8 Immunodisplacement Kit)
- для электрофореза сыворотки или мочи с иммуновытеснением на аппарате V8

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для проведения анализа оптимальным образцом является свежесобранная (в течение 24 часов) моча. Образцы могут храниться при температуре 2...8°C до 7 дней. При необходимости удлинения этого периода рекомендуется хранить образцы при температуре -70°C до 1 месяца.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение образцов при температуре -20°C.

ПРОЦЕДУРА - VS2002 VIVASPIN 20

1. Определите общую концентрацию протеина в образце мочи и ознакомьтесь с таблицей для получения соответствующих указаний по подготовке образца.

Общая концентрация протеина	**Объем мочи в концентраторе**	**Объем воды для добавления**	**Центрифу-гировать, пока объем не уменьшится до 0,5mL**	**Объем буферного раствора для добавления после первого центрифуги-рования**	**Центрифуг-ировать, пока объем не уменьшится до 0,75mL**
< 100mg/dL	2mL	13mL	0,5mL	14,5mL	0,75mL
100-300mg/dL	0,5mL	14,5mL	0,5mL	14,5mL	0,75mL
> 300mg/dL	Развести водой до 300 мг/дл, затем использовать 0,5mL	14,5mL	0,5mL	14,5mL	0,75mL

2. Налейте надлежащий объем неразбавленной мочи в резервуар для образцов концентратора-центрифуги с отсечением по молекулярной массе (MWCO) 10 000.

3. Добавьте соответствующий объем химически чистой воды степени к моче и тщательно смешайте, пипетируя вверх-вниз.

4. Центрифугируйте образец при 8000 x g (угловой ротор) или 5000 x g (колебательный ротор) до тех пор, пока объем жидкости в резервуаре для образцов не уменьшится до 0,5mL или менее.

5. Слейте жидкость из нижней емкости для стока концентратора центрифуги и повторно наполните верхний резервуар до отметки в 15mL V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 ZOOM (приблизительно 14,5mL).

6. Центрифугируйте согласно указаниям в этапе 4, пока объем образца не уменьшится до 0,75mL или менее. При необходимости добавьте буферный раствор к концентрированному образцу, чтобы увеличить объем до 0,75mL. Тщательно смешайте пипетированием вверх-вниз для ресуспендирования всех протеинов.

7. Перенесите концентрированный образец мочи в пробирку для образца и поместите ее на штатив для образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА - illustra™ NAP™-5 Columns

1. Перед подготовкой колонки определите общую концентрацию протеина в образце мочи и разведите до 300 мг/дл химически чистой водой.

2. Снимите с колонки для обессоливания верхние и нижние колпачки и слейте избыток жидкости. Закрепите колонку над подходящим контейнером для отходов во избежание утечки буферного раствора. Примечание: Если не слить избыток жидкости до получения полного потока через колонку, возможно замедление скорости потока.

3. Уравновесьте колонку с помощью 10mL V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 BUFFER ZOOM.

4. Буферный раствор должен полностью проникнуть в гелевую подложку под действием силы тяжести. Не допускайте избыточного давления.

5. Как только прекратится стекание буферного раствора через колонку, добавьте образец мочи в колонку до максимального объема 0,5mL. Образец должен полностью проникнуть в гелевый слой.

6. Добавьте 0,35mL V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 BUFFER ZOOM в верхнюю часть колонки. Буферный раствор должен полностью проникнуть в гелевую подложку.

7. Поместите под колонку пробирку для сбора образцов соответствующего размера. Элюируйте образец мочи с помощью 0,5mL V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 BUFFER ZOOM. Окончательный объем образца должен составить 0,5mL.

8. После использования утилизируйте колонку для обессоливания.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных протеинов мигрирует к катодной гамма- области паттерна протеинов, однако с учетом их патологической природы при электрофорезе белков возможна миграция в любом направлении в пределах области глобулинов.

В случае низких концентраций патологического протеина аномальная полоса может выглядеть как полоса в пределах нормального поликлонального иммуноглобулина.

Также можно увидеть полосу в пределах поликлонального фона при наличии значительного количества поликлональных иммуноглобулинов.

Тип протеинурии	Наблюдаемые полосы	Присутствующие протеины
Нормальная моча	Небольшое количество альбумина	Альбумин
Гломерулярная	Альбумин, альфа-1, бета, гамма	Альбумин, альфа-1 антитрипсин, трансферрин, гамма-глобулины
Тубулярная	Альфа-1, альфа-2, бета	Ретинолсвязывающий протеин, бета-2-микроглобулин, альфа-2-микроглобулин.
Протеинурия переполнения	Гамма или вариабельные	Иммуноглобулины, несвязанные легкие цепи

Нормальным уровнем протеина считается < 120 мг общего протеина / 24 часа, большая его часть приходится на альбумин.
Уровни протеина выше указанных или состоящие из протеина других типов необходимо считать потенциально патологическими.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Для наиболее точного определения типа патологических протеинов методом иммуновытеснения может понадобиться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дополнительное разведение образца доя достижения оптимального соотношения антител и антигенов.
Если концентрация моноклонального компонента в образце составляет > 600 мг/л, необходимо развести образец с помощью V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 ZOOM, чтобы достичь концентрации моноклонального компонента ниже 600 мг/л.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Избегайте использования старых образцов или образцов, хранившихся ненадлежащим образом, поскольку при хранении протеины возможен распад протеинов, что может отразиться на точности диагностики.

Не храните образцы мочи в приборах для подготовки образцов — возможна необратимая адгезия протеинов с компонентами прибора с утратой их из раствора образца.

Подготовка образца мочи ненадлежащим образом может привести к появлению в моче таких компонентов небелкового происхождения, как лекарственные вещества, соли или метаболиты (например, билирубин), присутствующие в образце, подлежащем анализу. Их можно обнаружить как артефактные пики внутри профиля протеина мочи. При появлении таких пиков повторите процедуру подготовки образца.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты анализа серии образцов сравнивали с подобным комплектом для анализа, доступным на рынке; оба комплекта показали эквивалентные результаты.

Чувствительность:

С помощью анализа мочи на аппарате V8 можно определять протеины мочи, эквивалентные одиночной полосе, при уровне 20 мкг/mL (0,020 г/л).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "Immunodisplacement" (V8 Immunodisplacement Kit)

Инструкция по использованию

REF **800300**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Immunodisplacement" (V8 Immunodisplacement Kit) – это набор, предназначенный для использования в процессе разделения белковметодом электрофореза.

При использовании этого метода разделение белков происходит в зависимости от их суммарного заряда в щелочном буферном растворе в сочетании с различиями во взаимодействии со стенками кварцевого капилляра.

Иммунотипирование гаммаглобулинов достигается путем тестирования аликвот образца на панели моноспецифической антисыворотки. Комплекс, образованный контрольной антисывороткой и ее целевым протеином, имеет модифицированный профиль миграции, а, следовательно, вытесняется из стандартной электрофореграммы сывороточных протеинов. Путем сравнения результатов, полученных с помощью контрольной панели, и результатов анализа эталона можно определить тип иммуноглобулина по специфическому удалению или уменьшению патологического пика на электрофореграмме КЭ.

Максимальная потребность в иммуновытеснении имеется в клинической лаборатории, где этот метод применяется преимущественно для выявления моноклональных гаммапатий. Моноклональная гаммапатия — это первичная патология, при которой один единственный клон плазматических клеток вырабатывает повышенные уровни иммуноглобулина одного класса и типа. Такие иммуноглобулины называют моноклональными белками, М-белками или парапротеинами. Их наличие может не представлять опасности, а может оставаться невыясненным. В некоторых случаях такие белки являются признаком злокачественной опухоли, такой как миеломная болезнь или макроглобулинемия Вальденстрема. Моноклональные гаммапатии необходимо отличать от поликлональных, так как поликлональные гаммапатии — вторичные патологические состояния, обусловленные такими заболеваниями, как хронические болезни печени, коллагенозы, ревматоидный артрит и хронические инфекции.

Белки, содержащиеся в моче, в основном относятся к белкам плазмы, фильтрующимся через почки. Аномальное появление белков плазмы в моче играет важную роль в исследовании функции почек. Исследование при протеинурии должно включать определения типа и количеств экскретируемых белков[1-5]. Комбинация электрофоретического разделения белков мочи вместе с идентификацией типов белков методом иммунопреципитации позволяет дифференцировать несколько типов протеинурии — физиологическую, клубочковую (селективную и неселективную), канальцевую и протеинурию, сочетающуюся с дисглобулинемиями[1-5].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 ANTI-IgG (1 x 1.3mL)**
   REF HL-3-2125SA
2. **V8 ANTI-IgA (1 x 1.3mL)**
   REF HL-3-2126SA
3. **V8 ANTI-IgM (1 x 1.3mL)**
   REF HL-3-2127SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. **V8 ANTI-KAPPA (1 x 1.3mL)**
   REF HL-3-2128SA
5. **V8 ANTI-LAMBDA(1 x 1.3mL)**
   REF HL-3-2129SA

Каждый флакон содержит антисыворотку в количестве, достаточном для 50 анализов.

Антисыворотка готова к применению; его следует помещать в соответствующее место на аппарате Helena V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 ANTI-IgG**
2. **V8 ANTI-IgA**
3. **V8 ANTI-IgM**
4. **V8 ANTI-KAPPA**
5. **V8 ANTI-LAMBDA**

Антисыворотку следует хранить при температуре 2...8°C; она сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия флаконов сохраняет стабильность в течение 4 недель при хранении при температуре 2...8°C. Во избежание испарения обязательно закрывайте флаконы крышками, когда они не используются. Растворы антисывороток прозрачные и бесцветные.

При изменении внешнего вида растворов антисывороток, например, при изменении цвета или помутнении (что свидетельствует о микробной контаминации), утилизируйте их.

НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ РАСТВОРЫ АНТИСЫВОРОТОК.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 800200 - тест-система "Serum Protein 6-band" (V8 Serum Protein 6-band Kit)
REF 800500 - тест-система "Serum Protein SPE" (V8 Serum Protein SPE Kit)
REF 800800 - тест-система "Serum Protein 6-band Zoom" (V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

REF 800410 - тест-система "Urine Preparation Buffer SP6" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Kit)
REF 800411 - тест-система " Preparation Buffer SP6 Zoom" (V8 Urine Preparation Buffer SP6 Zoom Kit)
REF 800412 - буфер подготовительный для определения белков в моче SPE (V8 Urine Preparation Buffer SPE Kit)
REF VS2002 VIVASPIN 20
REF 17-0853-02 Illustra™ NAP™-5 Columns (Helena Biosciences REF GEHE17)
при проведении анализа мочи с иммуновытеснением

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для анализа на сывороточные белки оптимальным образцом является свежесобранная сыворотка, поскольку при использование для этих целей плазмы приведет к выявлению широкой полосы фибриногена между полосами бета- и гамма-фракций.

Образцы можно хранить до 7 дней при температуре 2...8°C и до 1 месяца при температуре -20°C.

Если образцы подлежат хранению в замороженном виде, их следует охладить тотчас после сбора и заморозить в течение 8 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение образцов при температуре 2...8°C может привести к разрушению белков, особенно (но не только) принадлежащих к фракциям комплемента. Следовательно, спустя 7 дней хранения при температуре 2...8°C четкое определение области бета-2 может оказаться невозможным.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение образцов при комнатной температуре — это приведет к их быстрому разрушению.

Образцы, содержащие криоглобулины, после охлаждения или замораживания могут стать вязкими или мутными. Рекомендуется нагревать такие образцы перед анализом до комнатной температуры.

Для проведения анализа мочи оптимальным образцом является свежесобранная (в течение 24 часов) моча. Образцы могут храниться при температуре 2...8°C до 7 дней.

При необходимости более длительного хранения рекомендуется хранить образцы при температуре -70°C до 1 месяца. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение образцов при температуре -20°C.

Перед анализом на аппарате V8 образцы мочи следует обессолить с помощью комбинации одного из дополнительных буферных растворов для подготовки мочи и устройства, перечисленных ниже.

ПРОЦЕДУРА

1. Убедитесь, что имеется выдвижной контейнер для отходов и V8 CLINICAL WASTE DRAWER.
2. До перехода к V8 убедитесь, что имеются V8 STORAGE BUFFER, V8 MAINTENANCE BUFFER и V8 SAMPLE CUPS, и они находятся в соответствующих положениях. Установка всех расходных компонентов описана в руководстве пользователя.
3. Переключитесь на инструмент Platinum 4V и начните новый сеанс V8. В Platinum 4V выберите Система V8 из выпадающего меню, нажмите на Выбор метода по умолчанию и выберите соответствующий метод Immunodisplacement assay - иммуновытеснения (см. руководство пользователя). Выбор дополнительного или отдельного анализа описан в руководстве пользователя.
4. Переключитесь на инструмент V8, как описано в руководстве пользователя.
5. Для иммуновытеснения вставьте соответствующий буфер для анализа сывороточных белков и растворитель, при необходимости. Чтобы правильно установить флаконы с буфером и растворителем для анализа сывороточных белков см. руководство пользователя.
6. Убедитесь в том, что в Platinum 4V загружен соответствующий штрихкод реагента для иммуновытеснения, выбрав в выпадающем меню Система V8. Щелкните Установка Реагентов и убедитесь в том, что введены данные штрихкода для каждого типа антисыворотки, а расположение данных о реагенте соответствует расположению целевого флакона в аппарате V8.
7. Откройте флаконы с антисывороткой и разместите их в отсек для реагентов аппарата V8.
8. Когда V8 будет готов для обработки образцов, на инструменте начнет мигать красный индикатор.
9. В отношении образцов, выбранных для дополнительных анализов, но еще НЕ находящихся на инструменте V8, поместите пробирки с первичными образцами в подставку для образцов, при этом убедившись, что штрих-код четко виден через окошечко в подставке (см. руководство пользователя).
10. Установите подставки для образцов на левую половину транспортной области V8 и закройте крышку, как описано в руководстве пользователя.
11. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут передаваться в Platinum 4V.
12. После анализа и при необходимости запустите режим прекращения работы V8, выключив инструмент, как описано в руководстве пользователя.
13. **Важно, чтобы инструмент V8 был правильно установлен в конце дня**. См. руководство пользователя.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для верификации всех стадий процедуры иммуновытеснения можно использовать контрольную сыворотку Helena Biosciences сыворотка контрольная CEtrol патология (CEtrol Serum Control - Abnormal Kit) (REF 802500).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство моноклональных протеинов мигрирует к катодной гамма области паттерна протеинов, однако с учетом их патологической природы возможна миграция в любом направлении в пределах области глобулинов при капиллярном электрофорезе.

Иммуновытеснение относится к вычитающим методам анализа; патологический протеин идентифицируется по типу антисыворотки, с которой он связывается, приводя к уменьшению или исчезновению пика, изначально

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

определявшегося на электрофореграммах КЭ.

Следует с особой тщательностью анализировать полученные результаты, поскольку наряду с патологическими парапротеинами возможно удаление нормальных поликлональных иммуноглобулинов. Поэтому следует уделять внимание как форме контрольных электрофореграмм, так и относительной площади их пиков.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **Реакция с антисыворотками к легким цепям каппа или лямбда, но отсутствует реакция с антисыворотками к тяжелым цепям IgG, IgA или IgM**. Образцы, в которых это наблюдается, могут указывать либо на моноклональную гаммапатию со свободными легкими цепями, либо содержать моноклональный белок IgD или IgE. В такой ситуации анализ на ID следует повторить, заменив антисыворотки к IgD и IgE на две другие антисыворотки к другим тяжелым цепям. Отсутствие реакции с антисыворотками к IgD или IgE будет указывать на патологию свободных легких цепей.

2. **Полоса в гамма-участке, не реагирующая с антисыворотками с иммунофиксацией**. У больных с острой воспалительной реакцией может выявляться С-реактивный белок (СРБ)[6-7]. Повышенные уровни альфа-1-антитрипсина и гаптоглобина — дополнительные свидетельства в пользу СРБ.

3. **Отсутствие реакции с антисыворотками к цепям каппа и лямбда**. В отдельных случаях образец будет реагировать с антисывороткой к тяжелым цепям, но не к легким цепям. В такой ситуации следует исключить:
   a. патологию тяжелых цепей;
   b. очень высокие концентрации легких цепей, что ведет к избытку антигена;
   c. низкие концентрации легких цепей;
   d. атипичные молекулы легких цепей, не реагирующие с антисывороткой;
   e. легкие цепи со «скрытыми» детерминантами легких цепей (как иногда наблюдается в отношении IgA и IgD).

4. **Перекрестная реактивность антисывороток**. В силу изменений структуры молекул иммунозаместительных антител реакции «антиген – антитело», наблюдаемые на уровне капилляров, могут привести к перекрестным реакциям определенных антисывороток с моноклональными компонентами, присутствующими в образце. Перекрестная реактивность, возникающая сравнительно редко, может, тем не менее, привести к таким клиническим последствиям, как биклональная гаммапатия. Для подтверждения или опровержения предполагаемого наличия перекрестной реактивности антисывороток может потребоваться дополнительное тестирование с использованием иммунофиксации на геле. Риск получения ложноотрицательных результатов вследствие перекрестной реактивности при этом отсутствует.

Антисыворотка, применяемая для иммуновытеснения, способна полностью удалить моноклональные пики менее < 30 г/л из образцов сыворотки и менее 0,6 г/л из образцов мочи.

Если концентрация иммуноглобулинов намного превышает указанные, они не могут быть полностью удалены, что затрудняет трактовку результатов. В таких случаях полученный у пациента оригинальный образец разбавляется либо физиологическим раствором, либо соответствующим буферным раствором для подготовки мочи к исследованию на аппарате V8 для уменьшения концентрации белка до уровня, когда возможно полное вытеснение, после чего повторяют анализ с иммуновытеснением. Как вариант, можно воспользоваться функцией упреждающего разведения уменьшения концентрации белка до уровня, когда возможно полное вытеснение. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность:

С помощью тест-системы "Immunodisplacement" (V8 Immunodisplacement Kit) можно иммунотипировать моноклональные гаммапатии с концентрациями сывороточных протеинов 0,208 г/л и выше или концентрацией белка в моче 0,02 г/л и выше.

Точность:

Проведены серия анализов и сравнение с коммерческим тест-комплектом, при этом оба комплекта показали одинаковые результаты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. Fauchier, P. and Catalan, F. 'Interpretive Guide to Clinical Electrophoresis' Alfred Fournier Institute, Paris, France, 1988.
2. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M. 'Finding Clues to Disease in Urine' Diagnostic Medicine, 1980 ; May/June : 69-75.
3. Umbreit, A. and Wiedemann, G. 'Determination of Urinary Protein Fractions. A Comparison With Different Electrophoretic Methods and Quantitatively Determined Protein Concentrations' Clin. Chim. Acta., 2000; 297 : 163-172.
4. Wiedemann, G. and Umbreit, A. 'Determination of Urinary Protein Fractions by Different Electrophoretic Methods', Clin. Lab.; 1999, 45 : 257-262.
5. Wong, W.K., Wieringa, G.E., Stec, Z., Russell, J., Cooke, S., Keevil, B.G. and Lockhart, S. 'A Comparison of Three Procedures for the Detection of Bence-Jones Proteinuria' Ann. Clin. Biochem., 1997, 34 : 371-374.
6. Jeppsson, J.O., Laurell, C.B. and Franzen, B., 'Agarose Gel Electrophoresis', Clin. Chem., 1979; 25 (4) : 629-638.
7. Killingsworth, L.M., Cooney, S.K. and Tyllia, M.M., 'Protein Analysis', Diagnostic Medicine, 1980; Jan/Feb : 3-15.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "V8 Haemoglobin IEF" (V8 Haemoglobin IEF Kit)

Инструкция по использованию

REF **800900**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

Это комплект из нескольких частей, включающий следующее:

800901

800902

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "V8 Haemoglobin IEF" (V8 Haemoglobin IEF Kit) предназначена для разделения белков методом электрофореза.

Многие компоненты можно разделить после однократного анализа при минимальном объеме образца и расходе реактивов.

Основная форма гемоглобина в эритроцитах взрослых — HbA, вместе с небольшим количеством HbA_2 и HbF. Кроме того, на сегодняшний день известно больше 400 различных вариантов гемоглобина, часть которых может оказывать серьезные клинические эффекты, особенно когда они присутствуют в гомозиготном состоянии или в сочетании с другим типом гемоглобина. Wintrobe[1] различает три группы аномалий синтеза гемоглобина:

- Синтез аномальной белковой молекулы.
- Снижение синтеза нормального белка.
- Врожденные аномалии.

Разделение гемоглобинов с помощью изоэлектрофокусировки (ИЭФ) основано на различиях изоэлектрической точки молекул разных типов гемоглобина при разделении в pH-градиенте.

С учетом существования таких многочисленных форм гемоглобина ни один метод не позволяет однозначно идентифицировать все варианты гемоглобина. Капиллярный электрофорез, имеющийся в V8, позволяет отделить самые распространенные варианты от нормального пика A. Положение на дорожке различных вариантов гемоглобина можно использовать для первичной идентификации какого-либо варианта. Для более точной идентификации можно воспользоваться другим методом или секвенированием белка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **V8 ANODE BUFFER (1 x 20mL)**
   REF HL-3-2136SA
   Каждый флакон содержит V8 ANODE BUFFER в количестве, достаточном для 200 анализов. Буфер готов к применению, и его следует помещать в соответствующее место на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
2. **V8 CATHODE BUFFER (1 x 500mL)**
   REF HL-3-2137SA
   Каждый флакон содержит V8 CATHODE BUFFER в количестве, достаточном для 200 анализов. Буфер готов к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

применению, и его следует помещать в соответствующее место на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.

3. **V8 AMPHOLYTE BUFFER (1 x 1,2mL)**
   REF HL-3-2138SA
   Каждый флакон содержит V8 AMPHOLYTE BUFFER в количестве, достаточном для 200 анализов. Буфер готов к применению, и его следует помещать в соответствующее место на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
4. **V8 METHYL CELLULOSE SOLUTION (2 x 20mL)**
   REF HL-3-2139SA
   Каждый комплект содержит раствор V8 METHYL CELLULOSE SOLUTION в количестве, достаточном для 200 анализов. Раствор готов к применению, и его следует поместить в соответствующее положение на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
5. **V8 HAEMOGLOBIN LYSING AGENT (1 x 5mL)**
   REF HL-3-2140SA
   Каждый флакон содержит реактив V8 HAEMOGLOBIN LYSING AGENT в количестве, достаточном для 200 анализов. Расщепляющий реактив готов к применению, его следует поместить в соответствующее положение на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя.
6. **FILTER (x 1)**
   REF HL-3-2465SA
   Этот FILTER следует установить на входную трубку переходника для флакона с V8 CATHODE BUFFER на инструменте V8 согласно инструкции в руководстве пользователя. Фильтр предназначен для одноразового использования, и его следует заменять при замене V8 CATHODE BUFFER.
7. **V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)**
   REF HL-3-2134SA
   V8 SAMPLE CUPS следует устанавливать на инструменте V8 согласно руководству пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **V8 ANODE BUFFER**
   V8 ANODE BUFFER следует хранить при температуре15...30°C, и он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые флаконы, установленные на инструменте V8, стабильны в течение 1 месяца.
2. **V8 CATHODE BUFFER**
   V8 CATHODE BUFFER следует хранить при температуре 15...30°C, и он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые флаконы, установленные на инструменте V8, стабильны в течение 2 недель.
3. **V8 AMPHOLYTE BUFFER**
   V8 AMPHOLYTE BUFFER следует хранить при температуре 2...8°C, и он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые флаконы, установленные на инструменте V8, стабильны в течение 1 месяца.
4. **V8 METHYL CELLULOSE SOLUTION**
   V8 METHYL CELLULOSE SOLUTION следует хранить при температуре 2...8°C, и он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые флаконы, установленные на инструменте V8, стабильны в течение 1 месяца.
5. **V8 HAEMOGLOBIN LYSING AGENT**
   V8 HAEMOGLOBIN LYSING AGENT следует хранить при температуре 15...30°C, и он остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые флаконы, установленные на инструменте V8, стабильны в течение 1 месяца.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свежая цельная кровь с добавленным ЭДТА в качестве антикоагулянта – самый лучший образец, хотя в качестве антикоагулянта можно использовать цитрат или гепарин. Образцы можно хранить при температуре 2...8°C до 10 суток. Однако наилучшие результаты получают при анализе свежих образцов, поскольку в процессе хранения образуются продукты распада гемоглобина.

Образцы, хранившиеся более 24 часов

Чтобы получить наилучшие результаты по образцам, хранившимся в холодильнике дольше 24 часов, но меньше 10 суток, рекомендуется готовить образцы нижеописанным методом для достижения оптимальных результатов и уменьшения влияния продуктов разрушения.

Седиментация

Поскольку цельная кровь осаждается, рекомендуется закрывать пробирку крышкой и переворачивать вверх дном перед установкой на V8. Скорость седиментации зависит от свойств образца, и загрузка большой партии образцов как таковая не рекомендуется, если образцы приготовлены способом, отличным от нижеописанного.

Метод подготовки образца

1. Перенесите пипеткой 500 мкл образца в чистую центрифужную пробирку.
2. Центрифугируйте образец 5 минут при 5000 ед относительной центробежной силы или оставьте образец отстояться при температуре 2...8°C (это может занять несколько часов).
3. Слейте максимальный объем надосадочной жидкости/плазмы и утилизируйте.
4. Долейте образец до объема 500 мкл соответствующим расщепляющим реагентом.
5. Перемешивайте образец примерно 30 секунд с помощью вихревой мешалки или до тех пор, пока все компактно отделенные клетки не расщепятся.
6. Теперь образец готов для использования

ПРОЦЕДУРА

1. Убедитесь, что имеется выдвижной контейнер для отходов и V8 CLINICAL WASTE DRAWER.
2. До перехода к V8 убедитесь, что имеются V8 STORAGE BUFFER, V8 MAINTENANCE BUFFER и V8 SAMPLE CUPS, и они находятся в соответствующих положениях. Установка всех расходных компонентов описана в руководстве пользователя.
3. Запустите Platinum 4V и начните новый сеанс V8. В Platinum 4V выберите 'Система V8' из выпадающего меню, нажмите на 'Выбор метода по умолчанию' и убедитесь, что выбрано Hb-IEF по умолчанию. Выбор определенных анализов описан в руководстве пользователя.
4. Вставьте флакон с V8 CATHODE BUFFER в отделение для флаконов с жидкостью V8 и убедитесь, что он находится в правильном положении. Чтобы правильно установить флакон с V8 CATHODE BUFFER прежде чем вставлять его в инструмент V8, убедитесь, что на входную трубку переходника для флакона с буфером установлен новый FILTER (см. руководство пользователя).
5. Переключитесь на инструмент V8, как описано в руководстве пользователя.
6. После установки флакона с V8 CATHODE BUFFER автоматически откроется окно 'Буферы' в Platinum 4V. Отсканируйте или введите штрих-код в поле позиции буфера, совпадающий с позицией буфера.
7. Снимите все крышки с V8 ANODE BUFFER, V8 AMPHOLYTE BUFFER, V8 METHYL CELLULOSE SOLUTION и V8 HAEMOGLOBIN LYSING AGENT и убедитесь в том, что все флаконы находятся в правильном положении в области флаконов с реактивами (см. руководство пользователя).
8. Убедитесь, что данные штрих-кода загружены в Platinum 4V, выбрав 'Система V8' в выпадающем меню. Нажмите на 'Установка Реагентов' и убедитесь, что положение реактивов совпадает с каждым положением на инструменте V8.
9. Когда V8 будет готов для обработки образцов, на инструменте начнет мигать красный индикатор.
10. Поместите пробирки с первичными образцами в подставку для образцов и убедитесь, что штрих- код четко виден через окошечко в подставке (см. руководство пользователя).
11. Установите подставки для образцов на левую сторону транспортной области V8 и закройте крышку, как описано в руководстве пользователя.
12. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут передаваться в Platinum 4V.
13. После анализа и при необходимости запустите режим прекращения работы V8, выключив инструмент, как описано в руководстве пользователя.
14. **Проверьте, чтобы после эксплуатации, в конце рабочего дня, V8 был приведен в надлежащее рабочее состояние.** См. руководство пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Helena Biosciences контроль гематологический AA2 норма (AA2 Normal Hemo Control) (REF 802600) и контроль гематологический AA2 патология (AA2 Elevated Hemo Control) (REF 802601) могут использоваться для всех фаз исследования гемоглобина.

Контроль гематологический AFSC (AFSC Hemo Control) (REF 5331), контроль гематологический AFSA2 (AFSA2 Hemo Control) (REF 5330), контроль гематологический ASA2 (ASA2 Hemo Control) (REF 5329) предназначены только для качественного позиционного контроля.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Большинство вариантов гемоглобина не имеет выраженных клинических проявлений и в основном представляют чисто научный интерес. Варианты клинически значимы, когда их присутствие ведет к серповидно-клеточной анемии, талассемиям, пожизненному цианозу, гемолитическим анемиям или эритроцитозу, или если гетерозиготы распространены настолько, что делают целесообразным генетическое консультирование. Сочетания HbS-S, HbS-D-Los Angeles и HbS-O Arab ведут к серьезной серповидно-клеточной анемии[2]. Несколько вариантов гемоглобина, включая HbH, E-Fort Worth и Lepore, вызывают в крови картину талассемии[2]. Два варианта гемоглобина, которые имеют наибольшее значение в отношении частоты и тяжести патологии, — это HbS и HbC_2. Серповидно-клеточная анемия (HbSS) впервые проявляется в возрасте примерно 5-6 месяцев. Клиническое течение включает приступы мучительной боли и лихорадку с анемией, беспокойством, сонливостью и инфарктами почти всех органов. У лиц-гомозигот по HbCC возникает легкая гемолитическая анемия, которую объясняют осаждением или кристаллизацией HbC в эритроцитах. Для случаев заболевания HbSC типичны гемолитическая анемия, которая выражена меньше, чем серповидно-клеточная.

Талассемии — это группа заболеваний, обусловленных аномалией гемоглобина, для которых характерны гипохромия и микроцитоз из-за сниженного синтеза одной цепи глобина (α или β), в то время как синтез второй цепи происходит нормально[3,4]. Такой несбалансированный синтез приводит к образованию нестабильных цепей глобина. Они осаждаются в эритроцитах, образуя тельца включения, которые укорачивают жизнь клеток. При α-талассемиях α-цепи укорочены или совсем отсутствуют, при β-талассемии аномальны β-цепи. Еще одно количественное нарушение синтеза гемоглобина — наследственная персистенция фетального гемоглобина, которая обусловлена генетическим отсутствием механизма отключения гамма-цепей примерно в 4-месячном возрасте, что приводит к аномально высокому содержанию HbF. Это менее опасное заболевание, чем истинные талассемии, и лица, гомозиготные по генам этого заболевания, нормально развиваются, здоровы клинически и не страдают анемией[4].

Самые частые аномалии гемоглобина:

Серповидноклеточная аномалия
Это гетерозиготное состояние, при котором выявляются HbA и HbS и нормальное количество HbA_2. Результаты указывают на положения миграции (зоны) HbA и HbS.

Серповидноклеточная анемия
Это гомозиготное состояние, при котором выявляется почти исключительно HbS, хотя может присутствовать и небольшое количество HbF.

Гемоглобинопатия SC
Это гетерозиготное состояние, при котором выявляются HbS и HbC.

Серповидноклеточная талассемия
Это состояние, при котором выявляются HbA, HbF, HbS и HbA_2. При серповидно-клеточной β^o-талассемии HbA отсутствует. При серповидно-клеточной β^+-талассемии HbA имеется в сниженных количествах.

Талассемия C
Это состояние, при котором выявляются HbA, HbF и HbC.

Гемоглобинопатия C
Это гомозиготное состояние, при котором почти всегда выявляется только HbC

Большая талассемия
Это состояние, при котором выявляются HbF, HbA и HbA_2.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Использование старых или замороженных образцов может приводить к формированию дополнительных побочных пиков, обусловленных продуктами разложения гемоглобина.
2. Для идентификации некоторых редких форм гемоглобина могут потребоваться анализ цепей гемоглобина (кислотный и щелочной) и структурные исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Неточные результаты возможны из-за испарения, когда образцы оставляют незакрытыми. Продукты разрушения могут усложнять визуализацию следов в образцах, хранившихся более 24 часов. Образцы, хранившиеся более 10 суток, для использования не пригодны.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ИЭФ Hb: Воспроизводимость
Внутрисерийная воспроизводимость

В следующих таблицах отображены воспроизводимость или сходимость результатов ряда измерений со стандартным отклонением и коэффициентов вариации средних значений по 8 капиллярам для 2 штативов с образцами. Численные показатели отражают расхождение между набором повторных измерений (n=16), когда все измерения проведены при одинаковых условиях. Показатели отражают расчетное значение вариабельности ожидаемых показателей вариации для любого данного прогона образцов на любом данном капилляре в ходе сеанса, если ежедневно проводится неопределенное количество наблюдений.

Нормальный контроль

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации % (CV)
HbA	96,68	0,05	0,1
HbA_2	3,32	0,05	1,6

Повышенный контроль

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации % (CV)
HbA	91,89	0,14	0,2
HbA_2	8,11	0,14	1,7

Контроль ASA_2

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации % (CV)
HbA	65,01	1,07	1,7
HbS	32,10	0,90	2,8
HbA_2	2,89	0,19	6,7

Межсерийная воспроизводимость

Каждый контроль прогнали 16 раз на протяжении 20 суток. Для каждого образца каждый день рассчитывали среднее значение, SD и CV (n=16) для различных компонентов гемоглобина. В таблицах представлены общие средние, SD и CV для каждого контроля за 20-суточный период (n=320):

Нормальный контроль:

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации % (CV)
HbA	96,67	0,17	0,17
HbA_2	3,33	0,17	5,00

Повышенный контроль :

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации % (CV)
HbA	92,00	0,20	0,21
HbA_2	8,00	0,19	2,38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль ASA_2:

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации % (CV)
HbA	65,13	1,20	1,84
HbS	32,01	1,00	0,22
HbA_2	2,86	0,22	7,57

Воспроизводимость с разными партиями реагентов

Каждый контроль прогнали 16 раз на протяжении одного сеанса. Затем каждый контроль прогнали с 2 разными партиями реагентов для Hb IEF (общее число партий – 3). Для каждого контроля рассчитали среднее значение, SD и CV (n = 16) для различных компонентов гемоглобина. В таблицах представлены общее среднее значение, SD и CV для каждого образца, прогнанного с каждой партией реагентов (n = 48):

Нормальный контроль:

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации % (CV)
HbA	96,73	0,20	0,20
HbA_2	3,27	0,20	5,96

Повышенный контроль:

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации % (CV)
HbA	92,05	0,46	0,50
HbA_2	7,95	0,46	5,79

Контроль ASA_2:

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации % (CV)
HbA	64,59	1,60	2,48
HbS	32,37	1,42	4,39
HbA_2	3,04	0,24	7,76

Воспроизводимость с разными партиями реагентов ii

Восемь образцов цельной крови (4 с нормальным Hb, 1 с повышенным HbA_2, 2 с повышенным HbF, 1 с повышенным HbS) прогнали 10 раз с использованием 3 разных партий реагентов для Hb IEF. Для каждого образца и каждой партии рассчитали среднее значение, SD и CV (n = 30) для различных компонентов гемоглобина. В таблице ниже представлены диапазоны для каждого компонента в каждом исследованном образце с 3 партиями буфера, и рассчитан CV по сводным CV по всем образцам (n = 3).

Полоса гемоглобина	Среднее значение (%)	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации (%) (CV)	Коэффициент вариации (%)
HbA	61,8 - 97,7	0,10 - 1,70	0,1 - 2,2	0,5
HbA_2	2,0 - 4,8	0,10 - 0,18	3,7 - 6,3	4,5
HbF	9,1 - 19,8	0,81 - 1,62	8,2 - 8,9	8,6
HbS	34,3	0,27	0,8	0,8

Внутрисерийная воспроизводимость ii

Пять образцов (с нормальным гемоглобином, повышенным HbA_2, два с HbF, с повышенным HbS) прогнали через 8 капилляров с использованием набора Helena Biosciences Hb IEF. Среднее значение, стандартное отклонение, CV(n = 8) были рассчитаны для каждого образца и каждого компонента гемоглобина. В таблице представлены результаты по 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

исследованным образцам для каждого компонента гемоглобина.

Полоса гемоглобина	**HbA**	**HbA_2**	**HbF**	**HbS**
Образец крови A:				
Среднее значение (%)	96,9	3,1	-	-
Стандартное отклонение (SD)	0,16	0,16	-	-
Коэффициент вариации (%) (CV)	0,2	5,1	-	-
Образец крови B:				
Среднее значение (%)	95,1	4,9	-	-
Стандартное отклонение (SD)	0,14	0,14	-	-
Коэффициент вариации (%) (CV)	0,1	2,8	-	-
Образец крови C:				
Среднее значение (%)	67,3	2,1	30,6	-
Стандартное отклонение (SD)	0,20	0,06	0,20	-
Коэффициент вариации (%) (CV)	0,3	3,0	0,7	-
Образец крови D:				
Среднее значение (%)	80,73	3,14	16,13	-
Стандартное отклонение (SD)	0,79	0,17	0,69	-
Коэффициент вариации (%) (SV)	1,0	5,3	4,3	-
Образец крови E:				
Среднее значение (%)	61,6	3,9	-	34,5
Стандартное отклонение (SD)	0,21	0,21	-	0,27
Коэффициент вариации (%) (CV)	0,3	5,4	-	0,8

Межсерийная воспроизводимость ii

Восемь образцов цельной крови (4 с нормальным Hb, 1 с повышенным HbA_2, 2 с повышенным HbF, 1 с повышенным HbS) прогнали 10 раз с использованием 3 разных партий реагентов для Hb IEF. Для каждого образца и каждой партии рассчитали среднее значение, SD и CV (n = 10) для различных компонентов гемоглобина. Ниже представлены диапазоны для каждого компонента в 8 образцах с 3 партиями реагентов. Также представлен средний CV, рассчитанный по сводным CV по всем образцам (n = 24).

Полоса гемоглобина	**Среднее значение (%)**	**Стандартное отклонение (SD)**	**Коэффициент вариации (%) (CV)**	**Коэффициент вариации (%)**
HbA	61,8 - 97,7	0,04 - 1,62	0,0 - 2,1	0,4
HbA_2	1,9 - 4,9	0,04 - 0,20	1,6 - 6,6	3,6
HbF	8,7 - 21,4	0,40 - 1,58	2,7 - 7,4	5,5
HbS	34,2 - 34,4	0,16 - 0,31	0,5 - 0,9	0,6

ЛИТЕРАТУРА

1. Wintrobe, M.M., Clinical Hematology 6th Edition, Lea & Febiger, Philadelphia, 1967.
2. Fairbanks, V.F., 'The Nomenclature and Taxonomy of Hemoglobin Variants', Diagnostic Medicine, Nov/Dec., 53-58, 1980.
3. Weatherall, D.J. and Clegg, J.B., The Thalassemia Syndromes, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1972.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Lehman, H. and Huntsman, R.G., Man’s Hemoglobins, J.B. Lippincott Co., Philadelphia, 1974.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "V8 Haemoglobin UltraScreen" (V8 Haemoglobin UltraScreen Kit)

Инструкция по применению
Каталожный номер: 801100

Квинсвэй Саус, торговая зона Тим Вэли, 800501 Гейтсхед, Тайн и Уир, NE11 0SD, Объединенное Королевство
Тел: +44 (0) 191 482 8440
Факс: +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "V8 Haemoglobin UltraScreen" (V8 Haemoglobin UltraScreen Kit) предназначена для разделения гемоглобина при помощи электрофореза.
Основным гемоглобином в эритроцитах нормального взрослого человека является HbA с небольшими количествами HbA_2 и HbF. Кроме того, в настоящее время известно более 400 вариантов гемоглобинов, некоторые из которых могут вызывать серьезные клинические эффекты, особенно когда они присутствуют в гомозиготном состоянии или в сочетании с другим типом гемоглобина. Wintrobe (1) делит аномалии синтеза гемоглобина на 3 группы:

- производство аномальной белковой молекулы.
- снижение количества нормального синтеза белка.
- аномалии развития.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами комплекта используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к инструкции безопасности продукта за информацией о соответствующей опасности и применимыми мерами предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **Раствор V8 HAEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER (1 x 500 мл)**
   REF HL-3-2653SA
   Каждый набор содержит раствора V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER для 200 тестов. Раствор готов к использованию и должен быть размещен в соответствующем месте на V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
2. **Растворитель V8 HAEMOGLOBIN ULTRASCREEN DILUENT (2 x 20 мл)**
   REF HL-3-2654SA
   Каждый набор содержит растворителя V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER для 200 тестов. Растворитель готов к использованию и должен быть размещен в соответствующем месте на V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
3. **Фильтр FILTER (x 1)**
   REF HL-3-2465SA
   Блок FILTER должен быть установлен на впускную трубу V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER коннектора бутылки V8, как указано в руководстве по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эксплуатации. Фильтр предназначен для одноразового использования и должен быть заменен при замене V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER.

4. **Контейнеры для анализов V8 SAMPLE CUPS (3 x 36)**
   REF HL-3-2134SA
   Контейнеры для анализов V8 SAMPLE CUPS должны быть загружены в V8 в соответствии с руководством по эксплуатации.
2.
3. **ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ**
   1. V8 HAEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER
   Раствор V8 HAEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER должен храниться при 15 ... 30°C и оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые флаконы, помещенные на V8, стабильны в течение 6 месяцев.

2. V8 HAEMOGLOBIN ULTRASCREEN DILUENT
Разбавитель V8 HAEMOGLOBIN ULTRASCREEN DILUENT должен храниться при температуре 15 ... 30°C и оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые флаконы, помещенные на V8, стабильны в течение 6 месяцев.
V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER и V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN DILUENT - это прозрачные бесцветные растворы. Если отмечены изменения в V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER или в разбавителе V8 HAEMOGLOBIN ULTRASCREEN DILUENT, например, экстремальное изменение цвета или помутнение, указывающее на микробное загрязнение, откажитесь от использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранная кровь с антикоагулянтной ЭДТА является предпочтительным образцом для тестирования, однако можно использовать цитрат. Образцы могут храниться при 2 ... 8°C до 8 дней. Однако наилучшие результаты получены со свежими образцами, так как после хранения появляются продукты разложения гемоглобинов.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. Убедитесь, что ящик для отходов и V8 CLINICAL WASTE DRAWER находятся на панели.
2. Перед включением V8 убедитесь, что V8 STANAGE BUFFER, V8 MAINTENANCE BUFFER и V8 SAMPLE CUPS находятся на плате и в своих правильных положениях. Для правильной установки всех расходных материалов, пожалуйста, обратитесь к инструкции.
3. Запустите Platinum и начните новый сеанс V8. В Platinum выберите «V8 SYSTEM» из выпадающего меню, нажмите «SELECT DEFAULT METHOD» и убедитесь, что Hb UltraScreen выбран в качестве анализа по умолчанию. Для индивидуального заказа теста, пожалуйста, обратитесь к инструкции.
4. Установите флакон V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER в отсек для жидкости V8 и убедитесь, что он находится в правильном месте. Для правильной установки флакона V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER убедитесь, что

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

свежий блок FILTER установлен на впускной трубе разъема буфера флакона до его установки на V8 (см. Руководство по эксплуатации).

5. Включите V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
6. Установка флакона V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN BUFFER автоматически откроет окно «BUFFERS» в Platinum. Отсканируйте или введите номер штрих-кода в поле положения раствора, соответствующее положению флакона.
7. Снимите крышку с растворителя V8 HEMOGLOBIN ULTRASCREEN и убедитесь, что флакон правильно расположен (см.инструкцию).
8. Убедитесь, что информация о штрих-коде реагента загружена в Platinum, выбрав «V8 SYSTEM» в раскрывающемся меню. Нажмите «ОПРЕДЕЛИТЬ РЕАГЕНТЫ» и убедитесь, что расположение реагентов соответствует каждой позиции на панели V8.
9. Когда V8 готов к приему образцов для работы, на нем будет пульсировать красная лампочка.
10. Поместите каждую первичную пробирку для образцов в стойку для образцов, чтобы штрих-код был хорошо виден через окно стойки (см. Руководство по эксплуатации).
11. Загрузите стойки для образцов на левую сторону зоны транспортировки образца V8 и закройте крышку, как указано в руководстве по эксплуатации.
12. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут переданы в Platinum.
13. После анализа и, если требуется, включите режим выключения V8, выключив прибор, как указано в руководстве по эксплуатации.
14. Важно, чтобы V8 был правильно деактивирован в конце дня. Пожалуйста, обратитесь к инструкции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Helena Biosciences контроль гематологический AA2 норма (AA2 Normal Hemo Control) (REF 802600) и контроль гематологический AA2 патология (AA2 Elevated Hemo Control) (REF 802601) можно использовать для проверки всех этапов процедуры гемоглобина. Контроль гематологический AFSC (AFSC Hemo Control) (REF 5331) и контроль гематологический AFSA2 (AFSA2 Hemo Control) (REF 5330) являются качественными позиционными регуляторами.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Множество вариантов гемоглобина не вызывают заметных клинических симптомов, поэтому представляют интерес прежде всего для ученых-исследователей. Варианты клинически важны, когда их наличие приводит к серповидным расстройствам, синдромам талассемии, пожизненному цианозу, гемолитическим анемиям или эритроцитозу или если гетерозигота имеет достаточную распространенность, чтобы гарантировать генетическое консультирование. Комбинации HbS-S, HbS-D-Los Angeles и HbS-O Arab приводят к серьезным серповым расстройствам (2).

Несколько вариантов, включая HbH, E-Fort Worth и Lepore, вызывают талассемическую картину крови (2). Два варианта гемоглобинов, имеющих наибольшее значение с точки зрения частоты и патологии, - это HbS и HbC2. Серповидноклеточная анемия (HbSS) впервые проявляется в возрасте 5-6 месяцев. Клиническое течение представляет мучительные эпизоды боли и повышения температуры с анемией, вялостью, и инфарктом практически во всех органах тела. Человек с гомозиготным HbCC страдает легкой гемолитической анемией, которая связана с осаждением или кристаллизацией HbC в эритроцитах. Случаи заболевания HbSC характеризуются гемолитической анемией, которая слабее серповидноклеточной анемии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Талассемии представляют собой группу нарушений гемоглобина, характеризующихся гипохромией и микроцитозом из-за уменьшенного синтеза одной цепи глобина (α или β), в то время как синтез другой цепи протекает нормально (3,4). Этот несбалансированный синтез приводит к нестабильным цепям глобина. Они осаждаются в эритроцитах, образуя тела включения, которые сокращают продолжительность жизни клетки. При α-талассемии α-цепи уменьшаются или отсутствуют, а при β-талассемии затрагиваются β-цепи. Другое количественное нарушение синтеза гемоглобина, наследственный персистентный гемоглобин плода (HPFH), представляет собой генетическую недостаточность механизмов, которые отключают синтез гамма-цепи примерно через четыре месяца после рождения, что приводит к сохранению высокого процента HbF. Это более доброкачественное состояние, чем у истинных талассемий, и люди, гомозиготные по HPFH, имеют нормальное бессимптомное развитие, и не имеют анемии (4).

Наиболее распространенные нарушения гемоглобина:

Признак серповидных клеток

Это гетерозиготное состояние, показывающее HbA и HbS и нормальное количество HbA2. Результаты показывают гемоглобины в миграционных позициях HbA и HbS.

Серповидно-клеточная анемия

Это гомозиготное состояние, демонстрирующее почти исключительно HbS, хотя также может присутствовать небольшое количество HbF.

Серповидная болезнь

Это гетерозиготное состояние, демонстрирующее HbS и HbC.

Серповидно-талассемическая болезнь

Это состояние показывает HbA, HbF, HbS и HbA2. В серповидно-клеточной β-талассемии HbA отсутствует. В Sickle Cell β + -Талассемия HbA присутствует в уменьшенных количествах.

Болезнь талассемии-С

Это состояние показывает HbA, HbF и HbC.

Гемоглобиноз С

Это гомозиготное состояние, показывающее почти исключительно HbC Thalassemia Major. Это состояние показывает HbF, HbA и HbA2.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Использование состаренных или замороженных образцов может привести к дополнительным ложным результатам, вызванным продуктами разложения гемоглобина.
2. Если наличие аномального гемоглобина обнаружено, то следует использовать другое средство идентификации, как указано в местных или региональных руководствах, например, Анализ глобиновой цепи (как кислой, так и щелочной). Структурные исследования могут быть необходимы для положительной идентификации некоторых из более редких гемоглобинов.
3. Рекомендуется рассматривать результат как часть всей клинической картины.
4. Из-за разрешающей способности и пределов чувствительности электрофореза в капиллярной зоне, возможно, что некоторые варианты гемоглобина могут быть не обнаружены с помощью этого метода.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Неточные результаты могут быть получены на образцах, оставленных непокрытыми из-за испарения. Разложение продуктов может усложнить изображение следа на образцах старше 24 часов. Образцы старше 8 дней не могут быть использованы. Липемические пробы могут затруднить укол иглой гемоглобина из пораженной пробы, и поэтому анализ не даст полезных результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Старые образцы, содержащие E-варианты, могут иногда появляться с пиком деградации справа от A2. Этот пик разложения может быть помечен как A2 и, следовательно, может привести к неправильной маркировке других пиков. Это можно исправить, вручную заблокировав пики в меню правого клика «Редактировать пики».

НОРМЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Используя 120 нормальных образцов от доноров мужского и женского пола в возрасте от 1 до 73 лет, были получены следующие эталонные значения (представлены только в качестве руководства):

Фракция гемоглобина	Среднее значение %	95% Доверительный интервал
A2	2.25	1.42 - 3.00

Примечание: эталонные значения следует учитывать только при отсутствии вариантов гемоглобина.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность:

С тремя (3) разными образцами, одним нормальным и двумя, демонстрирующими повышенные уровни HbA2, были проведены тесты в течение двадцати дней с двумя прогонами каждого образца в день и двумя повторами каждого образца за цикл. Это классическое исследование 20 x 2 x 2, описанное в рекомендациях CLSI5. Средние значения, SD и CV (n = 80) были рассчитаны для каждого образца и каждой группы. В следующих двух таблицах показаны результаты для двух образцов.

AA2 Уровень 1										
Группа	Среднее значение	Номер	Воспроизводимость		Внутрисерийный		В дневном промежутке		Внутрилабораторный	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
A	97.2	80	0.09	0.10	0.02	0.02	0.00	0.00	0.09	0.10
A2	2.8	80	0.09	3.29	0.00	0.00	0.00	0.00	0.09	3.24
AA2 Уровень 2										
Группа	Среднее значение	Номер	Воспроизводимость		Внутрисерийный		В дневном промежутке		Внутрилабораторный	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
A	95.1	80	0.11	0.11	0.31	0.33	0.12	0.12	0.35	0.37
A2	4.9	80	0.10	2.10	0.04	0.85	0.02	0.32	0.11	2.29
AA2 Уровень 3										
Группа	Среднее значение	Номер	Воспроизводимость		Внутрисерийный		В дневном промежутке		Внутрилабораторный	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
A	93.0	80	0.10	0.10	0.39	0.42	0.00	0.00	0.39	0.42
A2	7.0	80	0.10	1.41	0.07	0.95	0.05	0.73	0.13	1.85

Три (3) различных пула образцов, содержащих варианты с различными концентрациями, каждый прогоняли в течение двадцати дней с двумя прогонами каждого образца в день и двумя повторами каждого образца за прогон. Это классическое исследование 20 x 2 x 2, описанное в рекомендациях CLSI5. Средние значения, SD и CV (n = 80) были рассчитаны для каждого образца и каждой группы. В следующих двух таблицах показаны результаты для двух образцов.

Набор образцов 1										
Группа	Среднее значение	Номер	Воспроизводимость		Внутрисерийный		В дневном промежутке		Внутрилабораторный	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
A	42.2	80	0.36	0.86	0.04	0.09	0.18	0.44	0.41	0.97
F	4.5	80	0.17	3.74	0.10	2.18	0.00	0.00	0.18	4.05
S	38.5	80	0.35	0.91	0.00	0.00	0.09	0.22	0.36	0.93
A2	4.2	80	0.08	2.00	0.05	1.12	0.05	1.18	0.11	2.58
C	10.6	80	0.14	1.35	0.00	0.00	0.07	0.66	0.15	1.41
Набор образцов 2										
Группа	Среднее значение	Номер	Воспроизводимость		Внутрисерийный		В дневном промежутке		Внутрилабораторный	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
A	70.8	80	0.31	0.44	0.00	0.00	0.21	0.30	0.35	0.49
F	14.9	80	0.20	1.36	0.00	0.00	0.14	0.92	0.22	1.51
S	6.5	80	0.09	1.32	0.03	0.51	0.07	1.04	0.11	1.76
A2	2.6	80	0.04	1.60	0.00	0.00	0.02	0.86	0.05	1.71
C	5.2	80	0.11	2.13	0.00	0.00	0.06	1.15	0.12	2.35
Набор образцов 3										
Группа	Среднее значение	Номер	Воспроизводимость		Внутрисерийный		В дневном промежутке		Внутрилабораторный	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A	79.4	80	0.41	0.52	0.00	0.00	0.18	0.23	0.42	0.53
F	9.9	80	0.30	3.02	0.00	0.00	0.14	1.45	0.31	3.16
S	4.4	80	0.06	1.47	0.07	1.59	0.03	0.62	0.10	2.25
A2	2.8	80	0.04	1.38	0.02	0.54	0.01	0.42	0.04	1.54
C	3.5	80	0.11	3.28	0.00	0.00	0.06	1.68	0.13	3.62

Между партиями воспроизводимости:
Нормальный и повышенный контроль проводили восемь раз на трех разных партиях реагентов V8 Hemoglobin UltraScreen (общее количество партий = 3). Среднее значение SD и CV различных компонентов гемоглобина рассчитывали для каждого набора реагентов.
В таблицах показано общее среднее значение, SD и CV для каждого контроля по всем партиям реагентов (n = 24):

Контрольный образец			
Гемоглобиновая группа	**Среднее значение %**	**SD**	**% CV**
A	97.34	0.06	0.06
A2	2.66	0.06	2.10
Повышенный контроль			
Гемоглобиновая группа	**Среднее значение %**	**SD**	**% CV**
A	92.99	0.12	0.12
A2	7.01	0.12	1.66

Чувствительность:
Предел обнаружения для анализа гемоглобина V8 UltraScreen составляет 0,505 г / дл, и он может автоматически определять общие концентрации Hb до 4,04 г/дл.

Линейность:
Было обнаружено, что анализ является линейным между клинически значимым диапазоном концентрации гемоглобина от 18 г / дл до 6,5 г / дл.

Сравнение метода (6):
Двести семнадцать (217) патологических и нормальных образцов были проведены в двух экземплярах с использованием тест-системы "V8 Haemoglobin UltraScreen" и коммерчески доступного метода CZE гемоглобина. В таблице ниже приведены результаты.

Группа	Коэффициент корреляции	Сдвиг по оси Y	Отклонения	Диапазон значений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A	0.978	5.883	0.927	1.4 - 98.6
F	0.984	2.497	0.875	0.4 - 90.0
A2	0.947	-0.395	1.155	0.9 - 8.4
E	0.967	1.809	0.863	2.7 - 94.0

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wintrobe, M.M., Clinical Hematology 6th Edition, Lea & Febiger,Philadelphia, 1967.
2. Fairbanks, V.F., 'The Nomenclature and Taxonomy of Hemoglobin Variants', Diagnostic Medicine, Nov/Dec., 53-58, 1980.
3. Weatherall, D.J. and Clegg, J.B., The Thalassemia Syndromes, Blackwell Scientific Publications,Oxford, 1972.
4. Lehman, H. and Huntsman, R.G., Man's Hemoglobins, J.B. Lippincott Co.,Philadelphia, 1974.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пильченко Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "HbA1c" (V8 HbA1c Kit)

Инструкция по применению
Каталожный номер: 801000

Квинсвэй Саус, торговая зона Тим Вэли, 800501 Гейтсхед, Тайн и Уир, NE11 0SD,
Объединенное Королевство
Тел: +44 (0) 191 482 8440
Факс: +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Это многокомпонентный комплект, состоящий из:
801001
801002

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "HbA1c" (V8 HbA1c Kit) предназначена для разделения белков с помощью электрофореза.
HbA1c пациента обычно измеряется в клинической лаборатории как часть теста пациента на диабет, также он используется для мониторинга состояния здоровья пациента, особенно в отношении сахарного диабета 2 типа (1). Таким образом, V8 проводит анализ HbA1c, который направлен на удовлетворение различных потребностей клинической лаборатории.
Этот анализ был разработан для измерения HbA1c в цельной крови, обеспечивая результаты во всех общепринятых системах измерений (относительный% HbA1c, HbA1c ммоль / моль, расчетная средняя глюкоза ммоль / л).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами комплекта используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к инструкции безопасности продукта за информацией о соответствующей опасности и применимыми мерами предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **Раствор V8 HbA1c BUFFER (3 x 500 мл)**
   REF HL-3-2559SA
   Каждый набор содержит V8 HbA1c BUFFER для проведения 1200 тестов. Раствор готов к использованию и должен быть размещен в соответствующем месте на V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
2. **Растворитель V8 HbA1c DILUENT (6 x 20 мл)**
   REF HL-3-2560SA
   Каждый набор содержит растворитель V8 HbA1c для проведения 1200 тестов. Растворитель готов к использованию и должен быть размещен в соответствующем месте на V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
3. **Фильтр FILTER (x 1)**
   REF HL-3-2465SA
   Блок FILTER должен быть установлен на впускную трубу V8 HbA1c БУФЕРНЫЙ разъем для буфера V8, как указано в руководстве по эксплуатации. Фильтр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предназначен для одноразового использования и должен быть заменен при замене V8 HbA1c BUFFER.

4. **Контейнеры для анализов V8 SAMPLE CUPS (9 x 36)**
   REF HL-3-2134SA
   Контейнеры для анализов V8 CUPS должны быть загружены в V8 в соответствии с руководством по эксплуатации.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Раствор V8 HbA1c BUFFER

Раствор V8 HbA1c BUFFER чувствителен к свету и должен храниться при 2 ... 8 ° C в темноте. Открытые бутылки, помещенные на V8, стабильны в течение 20 дней. Открытые флаконы следует извлечь из инструмента и хранить при 2 ... 8 °C в темноте, когда они не используются.

Если отмечены изменения в растворе V8 HbA1c, например, экстремальное изменение цвета или помутнение, указывающее на микробное загрязнение, избавьтесь от раствора. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.

2. Растворитель V8 HbA1c DILUENT

Растворитель V8 HbA1c DILUENT должен храниться при 15 ... 30 °C и сохранять стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутыли, помещенные на V8, стабильны в течение 20 дней.

Если отмечены изменения в разбавителе V8 HbA1c, например, резкое изменение цвета или помутнение, указывающее на микробное загрязнение, избавьтесь от растворителя. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Свежесобранный образец цельной крови с анти-коагулированной ЭДТА является контрольным. Образцы могут храниться при 2 ... 8 ° C до 7 дней. Образцы не следует хранить при -20 ° C, так как это вносит отклонения в электрофореграмму, которые мешают количественному определению HbA1c.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. Убедитесь, что ящик для отходов и V8 CLINICAL WASTE DRAWER присутствуют в лаборатории.
2. Перед включением V8 убедитесь, что V8 STANAGE BUFFER, V8 MAINTENANCE BUFFER и V8 SAMPLE CUPS находятся на плате, в своих правильных положениях. Для правильной установки всех расходных материалов, пожалуйста, обратитесь к инструкции.
3. Запустите Platinum и начните новую V8 сессию. В Platinum выберите «V8 SYSTEM» в раскрывающемся меню, выберите «SELECT DEFAULT METHOD» и убедитесь, что выбран HbA1c или HbA1c Prelysis в зависимости от требуемого анализа.
4. Включите V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
5. Для индивидуального заказа теста, пожалуйста, обратитесь к инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. По запросу V8 (и при необходимости) установите флакон V8 HbA1c BUFFER в отсек для жидкости в V8 и убедитесь, что она находится в правильном месте. Для правильной установки раствора V8 HbA1c BUFFER убедитесь, что свежий блок FILTER установлен на входной трубе разъема флакона перед его установкой на V8 (см.инструкцию).
7. Установка флакона V8 HbA1c BUFFER автоматически откроет окно «BUFFERS» в Platinum. Отсканируйте или введите номер штрих-кода в поле положения раствора, соответствующее положению флакона.
8. Убедитесь, что соответствующая информация о штрих-коде реагента загружена в Platinum, выбрав «V8 SYSTEM» в раскрывающемся меню. Нажмите «ОПРЕДЕЛИТЬ РЕАГЕНТЫ» и убедитесь, что информация о штрих-коде для разбавителя была введена и что местоположение информации о реагенте соответствует предполагаемому местоположению флакона на панели V8.
9. Снимите крышку с разбавителя V8 HbA1c и убедитесь, что флакон правильно расположен (см. инструкцию).
10. Когда V8 готов к приему образцов для работы, на нем будет пульсировать красная лампочка.
11. Поместите каждую первичную пробирку для образцов в стойку для образцов, чтобы штрих-код был хорошо виден через окно стойки (см. Руководство по эксплуатации).
12. Если вы используете метод предварительного анализа, загрузите лоток для образцов на панель прибора в зону подготовки проб вне прибора. При появлении запроса назначьте идентификационный номер лотку для образцов (более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации).
13. Загрузите стойки для образцов на левую сторону зоны транспортировки образца V8 и закройте крышку, как указано в руководстве по эксплуатации.
14. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут переданы в Platinum.
15. После анализа и, если требуется, включите режим выключения V8, выключив прибор, как указано в руководстве по эксплуатации.
16. Важно, чтобы V8 был правильно деактивирован в конце дня. Пожалуйста, обратитесь к инструкции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Helena Biosciences Europe контроль HbA1c уровень 1 (V8 HbA1c Control Level 1) (REF 802700) и контроль HbA1c уровень 2 (V8 HbA1c Control Level 2) (REF 802800) можно использовать для проверки всех этапов процедуры HbA1c. Обратитесь к вкладышу пакета за соответствующими значениями анализа.

КАЛИБРОВКА

Helena Biosciences Europe калибратор HbA1c (V8 HbA1c Calibrator Kit) (REF 802900) можно использовать для согласования результатов, полученных с помощью набора V8 HbA1c, с Международной федерацией клинической химии (IFCC). Пожалуйста, обратитесь к комплекту калибратор HbA1c за инструкциями.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Гемоглобин А составляет более 90% взрослого гемоглобина и гликируется неферментативным присоединением сахаров. HbA1c включает основной гликированный компонент и, как было показано в многочисленных исследованиях, коррелирует со средним уровнем глюкозы в крови (2). В 1968 году было обнаружено, что HbA1c помогает выявить диабет (3). Дальнейшая работа установила это как измерение гликемического контроля (4). С тех пор использование HbA1c развилось и приобрело популярность в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

качестве биохимического маркера для мониторинга пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Измерение HbA1c имеет диагностическое преимущество, заключающееся в более длительной оценке гликемического состояния пациента; поскольку средняя продолжительность жизни эритроцитов составляет 70–140 дней (в среднем 115) (6), процент гликированного гемоглобина является отражением гликемического контроля в течение 10–20 недель, предшествующих тесту.
Анализ V8 HbA1c отделяет HbA1c от составляющих компонентов цельной крови и измеряет пик HbA1c, обеспечивая относительный процент. Результат отображается в относительном %, значении ммоль / моль и оцененной средней глюкозой (eAG), рассчитанной с использованием формулы, определенной в сотрудничестве между МФКХЛМ и НПСГ (7, 8). Значение предоставляется только для пика HbA1c, что делает результаты простыми и понятными. Пик также затенен цветом, который может быть связан с определенным уровнем A1c; чтобы помочь диагностической интерпретации. По умолчанию для пика выбран оттенок зеленого со значениями HbA1c <6% (42 ммоль / моль). Пик закрашен янтарным для значений от 6 до 6,4% (42–47 ммоль / моль) и красным для значений> 6,5% (48 ммоль / моль). (Значения и используемые цвета определяются пользователем).
В соответствии с рекомендациями, опубликованными Всемирной организацией здравоохранения (5), HbA1c 6,5% (48 ммоль / моль) рекомендуется в качестве точки отсечения для диагностики диабета. Значение менее 6,5% (48 ммоль / моль) не исключает диабет, диагностированный с помощью тестов глюкозы.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Неточные результаты могут быть получены на образцах, оставленных непокрытыми из-за испарения.
2. Разбивка продуктов может усложнить изображение трассировки на образцах старше 24 часов, которые хранятся неправильно.
3. Образцы старше 8 дней не могут быть использованы.
4. Образцы не должны быть заморожены перед анализом. Замораживание образцов вносит изменения в электрофореграмму, которая мешает количественному определению HbA1c.

МЕШАЮЩИЕ ФАКТОРЫ

1. При испытании образцов со следующими характеристиками помех не обнаружено

   а) лабильный HbA1c до 55,5 мМ

   б) ацетилированный HbA1c до 10 мМ

   в) билирубин до 491 мкмоль / л

   г) триглицериды до 19,4 ммоль / л

2. На измерение HbA1c влияет наличие карбамилированного гемоглобина. Этот анализ не следует использовать для анализа крови у пациентов с уремией.
3. Варианты гемоглобина, которые присутствуют, но не мигрируют в области электрофореграммы HbA1c, могут вызывать помехи для точного количественного определения HbA1c. Нормальный диапазон для HbA1c следует применять только в отсутствие варианта гемоглобина. Однако количественное определение HbA1c, обеспечиваемое в присутствии варианта, можно использовать в качестве эффективного инструмента мониторинга гликемического статуса пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Варианты гемоглобина могут мигрировать в пределах области HbA1c электрофореграммы. Это может проявляться в виде дополнительной линии в этой области или как линия на пике HbA1c. Это будет мешать точному количественному определению HbA1c, и результаты, отображающие дополнительные линии, не должны сообщаться.

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ

ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ:

HbA1c: Воспроизводимость
Контроль HbA1c уровень 1 (V8 HbA1c Control Level 1) (REF 802700) и контроль HbA1c уровень 2 (V8 HbA1c Control Level 2) использовались в следующих исследованиях:

Межсерийная воспроизводимость

В следующих таблицах подробно описана точность в ходе прогона, показывающая стандартное отклонение и коэффициент вариации средних значений по всем 8 капиллярам для одной стойки образцов. Значения представляют разногласия среди набора повторяющихся измерений (n = 8), когда все измерения выполняются в одинаковых условиях. Эти значения дают оценку изменчивости ожидаемых значений дисперсии для любой данной выборки, выполненной на любом данном капилляре в течение теста, при ежедневном выполнении бесконечного количества обследований.

V8 HbA1c уровень контроля 1:			
Связка гемоглобина	**Среднее значение (%)**	**SD**	**%CV**
HbA1c	6.6	0.05	0.80
V8 HbA1c уровень контроля 2:			
Связка гемоглобина	**Среднее значение (%)**	**SD**	**%CV**
HbA1c	11.8	0.06	0.48

Внутрисерийная воспроизводимость
Каждый контрольный тест проводился 8 раз в течение 20 дней. Среднее значение, SD и CV (n = 8) HbA1c рассчитывали ежедневно для каждого теста.
В таблицах показано общее среднее значение, SD и CV для каждого теста за 20-дневный период (n = 160):

V8 HbA1c уровень контроля 1:			
Связка гемоглобина	**Среднее значение (%)**	**SD**	**%CV**
HbA1c	6.4	0.139	2.19
V8 HbA1c уровень контроля 2:			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Связка гемоглобина	**Среднее значение (%)**	**SD**	**%CV**
HbA1c	11.7	0.15	1.26

Статистическая воспроизводимость
Каждый контрольный тест выполнялся 8 раз за один сеанс. Затем каждый тест проводили на 2 разных партиях реагентов тест-системы "HbA1c" (V8 HbA1c Kit) (общее количество партий = 3). Среднее значение SD и CV (n = 8) значение HbA1c рассчитывали для каждого теста.
В таблицах показано общее среднее значение, SD и CV для каждого образца, проведенного с каждой партией реагентов (n = 24):

V8 HbA1c уровень контроля 1:			
Связка гемоглобина	**Среднее значение (%)**	**SD**	**%CV**
HbA1c	6.4	0.11	1.77
V8 HbA1c уровень контроля 2:			
Связка гемоглобина	**Среднее значение (%)**	**SD**	**%CV**
HbA1c	11.8	0.11	0.95

ЛИНЕЙНОСТЬ
Результаты, полученные с использованием тест-системы "HbA1c" (V8 HbA1c Kit), были определены линейными с коммерчески доступным материалом линейности HbA1c в пределах 5,0% и 11,5% соответственно.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. International Expert Committee, International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009 Jul; 32(7): 1327-1334
2. Bunn HF, Haney DN, Kamin S, Gabbay KH, Gallop PM. The biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest. 1976; 57(6): 1652–1659.
3. Rahbar S. An abnormal hemoglobin in red cells of diabetics. Clin Chim Acta., 1968; 22: 296–82).
4. Gonen B, Rochman H, Rubenstein AH, et al. Haemoglobin A1: an indicator of the metabolic control of diabetic patients'. Lancet., 1977; 310: 734–7.
5. World Health Organisation 2011. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus
6. Franco RS. Measurement of Red Cell Lifespan and Aging Transfus Med Hemother 2012; 39:
   302–307 (DOI:10.1159/000342232).
7. http://www.ngsp.org/ifccngsp.asp
8. http://www.ngsp.org/A1ceAG.asp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пильченко Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-система "CDT" (V8 CDT Auto)

Инструкция по применению
Каталожный номер: 803110

Квинсвэй Саус, торговая зона Тим Вэли, 800501 Гейтсхед, Тайн и Уир, NE11 0SD,
Объединенное Королевство
Тел: +44 (0) 191 482 8440
Факс: +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

Это многокомпонентный комплект, состоящий из:
803111
803112

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "CDT" (V8 CDT Auto) предназначена для разделения белков при помощи электрофореза.
Трансферрин является белком транспорта железа, который проявляет микрогетерогенность в результате изменений в степени гликозилирования и насыщения железом (1). Среди изоформ трансферрина в крови наиболее распространенными являются четыре остатка сиаловой кислоты, связанные с двумя олигосахаридными цепями (1,2). Эти остатки сиаловой кислоты влияют на электрофоретическую подвижность молекулы трансферрина, вызывая по меньшей мере 6 возможных состояний заряда (1-3). Углевододефицитный трансферрин (CDT) - собирательное название для низших сиаловых остатков (асиало-, моносиало- и дисиало-), которые наблюдаются на повышенных уровнях у пациентов после длительного употребления алкоголя. CDT в настоящее время широко признан как наиболее надежный маркер хронического злоупотребления алкоголем (4,5). Ежедневное употребление алкоголя более 50–80 г в течение одной-двух недель меняет распределение изоформ трансферрина (6).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами комплекта используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к инструкции безопасности продукта за информацией о соответствующей опасности и применимыми мерами предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

1. **Раствор V8 CDT AUTO BUFFER (2 x 500 мл)**
   REF HL-3-2403SA
   Каждый комплект содержит достаточно раствора V8 CDT AUTO BUFFER для 400 тестов. Раствор готов к использованию и должен быть размещен в соответствующем месте на приборе V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
2. **Растворитель V8 CDT AUTO DILUENT (2 x 20 мл)**
   REF HL-3-2402SA
   Каждый комплект содержит достаточно раствора V8 CDT AUTO BUFFER для 400 тестов. Раствор готов к эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **Фильтр FILTER (x 2)**
   REF HL-3-2465SA
   Блок FILTER должен быть установлен на впускную трубу V8 CDT AUTO BUFFER бутылочного соединителя инструмента V8, как указано в руководстве по эксплуатации. Этот фильтр предназначен для одноразового использования и должен быть заменен при замене V8 CDT AUTO BUFFER.
4. **Контейнеры для анализов V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)**
   REF HL-3-2134SA
   Контейнеры для анализов должны быть загружены в V8 в соответствии с руководством по эксплуатации.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Раствор V8 CDT AUTO BUFFER.

Раствор V8 CDT AUTO BUFFER должен храниться при 15 ... 30°C и стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытые бутылки, помещенные на прибор V8, стабильны в течение 6 месяцев при 15 ... 30 °C.

2. Растворитель V8 CDT AUTO DILUENT

Растворитель V8 CDT AUTO DILUENT следует хранить при температуре 2 ... 8 °C и сохранять стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке. Вскрытые бутылки стабильны в течение 1 месяца при 2 ... 8 °C.

Если отмечены изменения в V8 CDT AUTO BUFFER или V8 CDT AUTO DILUENT, например, потемнение, указывающее на микробное загрязнение, откажитесь от использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
Набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack) REF 830400

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для образцов берется свежесобранная сыворотка. Образцы могут храниться в холодильнике при 2 ... 8°C до 10 дней или 1 месяц при -20 °C. Подготовка образцов не требуется - первичные пробирки могут быть помещены непосредственно на V8 для анализа.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. Убедитесь, что присутствует ящик для отходов и V8 CLINICAL WASTE DRAWER.
2. Перед включением V8 убедитесь, что V8 STANAGE BUFFER, V8 MAINTENANCE BUFFER и V8 SAMPLE CUPS находятся на плате в своих правильных положениях. Для правильной установки всех расходных материалов, пожалуйста, обратитесь к инструкции.
3. Запустите Platinum Software и начните новую операцию V8. В Platinum Software выберите «V8 SYSTEM» из выпадающего меню, выберите «SELECT DEFAULT METHOD» и убедитесь, что выбран «Углеводородный дефицитный трансферрин» (CDT).
4. Включите V8, как указано в руководстве по эксплуатации.
5. Для индивидуального заказа теста, пожалуйста, обратитесь к инструкции.
6. По запросу V8 (и при необходимости) установите емкость V8 CDT AUTO BUFFER в отсек для емкости с жидкостью V8 и убедитесь, что она находится в правильном

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

месте. Для правильной установки емкости V8 CDT AUTO BUFFER убедитесь, что свежий блок FILTER установлен на впускную трубу разъема буфера до его установки на V8 (см. инструкцию).

7. При установке флакона V8 CDT AUTO BUFFER автоматически открывается окно «BUFFERS» в Platinum Software. Отсканируйте или введите номер штрих-кода соответствующее положению флакона.
8. Снимите крышку с V8 CDT AUTO DILUENT и убедитесь, что флакон правильно расположен (см.инструкцию).
9. Убедитесь, что информация о штрих-коде реагента загружена в Platinum Software, выбрав «V8 SYSTEM» в раскрывающемся меню. Нажмите «ОПРЕДЕЛИТЬ РЕАГЕНТЫ» и убедитесь, что местоположение реагента соответствует положению на борту V8.
10. Когда V8 готов к приему образцов для работы, на нем будет пульсировать красная лампочка.
11. Поместите каждую первичную пробирку для образцов в стойку для образцов, чтобы штрих-код был хорошо виден через окно стойки (см.инструкцию).
12. Загрузите стойки для образцов на левую сторону зоны транспортировки образца V8 и закройте крышку, как указано в руководстве по эксплуатации.
13. V8 автоматически начнет анализ всех загруженных образцов, и результаты будут переданы в Platinum Software.
14. После анализа и, если требуется, включите режим выключения V8, выключив прибор, как указано в руководстве по эксплуатации.
15. Важно, чтобы V8 был правильно деактивирован в конце дня. Пожалуйста, обратитесь к инструкции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Наборы Helena Biosciences контроль CDT норма (V8 CDT Normal Control Kit) (REF 803300) и контроль CDT патология (V8 CDT Abnormal Control Kit) (REF 803400) могут использоваться для проверки всех этапов процедуры CDT. Обратитесь к вкладышу внутри упаковки для соответствующих значений анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Предыдущие исследования показали, что нормальная сыворотка пациента имеет 8 изоформ трансферрина в зависимости от количества остатков сиаловой кислоты, связанных с молекулой. У здоровых людей были подобные результаты, относительные количества этих изоформ Tf в процентах от общего Tf в сыворотке:
1,5% гептасиало-Tf
1–3% гексасиало-Tf
12-18% пентасиало-Tf
64–80% тетрасиало-Tf
4,5–9% трисиало-Tf
<2,5% дисиало-Tf (7-9)
Асиало- и моносиало-Tf и октазиало-Tf не обнаружились (7) или составили <0,5% (асиало-Tf) и <0,9% (моносиало-Tf) соответственно от общего Tf в не-патологичных условиях (9). Интерпретация результатов, полученных с помощью автоматического анализа CD8 V8, должна проводиться с учетом истории болезни пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Мешающие факторы

Следующие факторы, перечисленные ниже, могут вызвать помехи в анализе CDT и могут помешать правильному анализу количественного определения CDT:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Образцы гемолизированной сыворотки. Гемолиз может вызвать искажение электрофоретического рисунка и привести к неправильному количественному определению CDT.
2. Образцы плазмы. Фибриноген мигрирует в области бета / гамма и может влиять на электрофоретическую картину.
3. Выдержанные, неправильно хранящиеся образцы.
4. Образцы, содержащие ETDA или цитрат.
5. Генетические варианты трансферрина.
6. Некоторые моноклональные компоненты.
7. Синдром CDG.
8. Пациенты с терминальной стадией заболевания печени.
9. Уровни CDT могут быть искусственно завышены во время беременности, таким образом, эффективность disialo трансферрина как маркера злоупотребления алкоголем может быть ограниченным в этих случаях (10,11).

ИММУНОДЕПЛЕЦИЯ ПРИСУТСТВИЯ БЕЛКА

В некоторых случаях в анализе CDT присутствие моноклональных белков или больших поликлональных гамма-лучей может перекрывать области трансферрина следа CDT и делает невозможным анализ CDT.

Если помехи от иммуноглобулинов перекрывают пик дисиало, для обработки образца можно сделать следующее:

1. Смешайте образец с 25% полиэтиленгликолем (ПЭГ) 6000 в соотношении 1: 1.
2. Инкубируйте при комнатной температуре в течение 30 минут (инкубация образца в течение более длительного периода времени может улучшить эффективность иммунодефицита). Загрузите в центрифугу при 4400 об / мин (3000 об / мин) в течение 5 минут.
3. Удалите надосадочную жидкость, выбросьте осадок и повторите пробу образца.

КОНТРОЛЬНАЯ ВЕЛИЧИНА

V8 CDT Auto измеряет уровни дисиало-трансферрина (DST) в качестве маркера хронического употребления алкоголя. Значения DST ≥ 1,62% обычно считаются повышенными и свидетельствуют о злоупотреблении алкоголем. Значения CDT <1,32% обычно считаются нормальными. Значения предоставляются только в качестве ориентира. Helena Biosciences рекомендует каждой лаборатории устанавливать свои собственные пороговые значения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пороговые значения были установлены с использованием стандартных параметров программного обеспечения Platinum.

CDT IFCC

Работая с Helena Biosciences Europe, МФКХЛМ создала стандартизированное значение дисиало-трансферина (CDTIFCC) для стандартизации результатов CDT. Унификация устанавливается в соответствии с официальным эталонным методом МФКХЛМ (12) и описывает значения, превышающие 1,7% как отклонение от нормы CDT. С учетом неопределенности метода до конечного результата МФКХЛМ заявляет, что унифицированные методы определяют аномальное CDT как> 2%.

Обратите внимание, что каждая лаборатория должна оценить свою общую погрешность измерения.

Пожалуйста, свяжитесь с представителем Helena Biosciences Europe, чтобы использовать CDTIFCC в вашей лаборатории.

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ:
Среднестатистическая воспроизводимость

Три различных образца сыворотки (контрольный образец, образец с отклонениями от нормы и смешанная сыворотка пациента) были протестированы 16 раз на V8 с использованием анализа CDT. Среднее значение SD и CV (%) групп CDT рассчитывали для каждого образца (n = 16).

	Penta/Tetrasialo	**Trisialo**	**Disialo**
Образец 1			
Среднее значение (%)	95.82	2.93	1.25
SD	0.20	0.19	0.09
CV (%)	0.2	6.6	7.5
Образец 2			
Среднее значение (%)	95.02	2.72	2.26
SD	0.27	0.22	0.11
CV (%)	0.3	7.9	4.8
Образец 2			
Среднее значение (%)	95.19	3.57	1.24
SD	0.27	0.22	0.06
CV (%)	0.3	6.2	5.1

Промежуточная воспроизводимость

Три различных образца сыворотки (контрольный образец, образец с отклонениями от нормы и смешанная сыворотка пациента) были протестированы 16 раз в день в течение 20 дней на оборудовании V8 с использованием анализа CDT. Среднее значение SD и CV (%) групп CDT рассчитывали для каждого образца (n = 320).

	Penta/Tetrasialo	**Trisialo**	**Disialo**
Образец 1			
Среднее значение (%)	96.01	2.72	1.26
SD	0.53	0.44	0.14
CV (%)	0.6	16.3	11.2
Образец 2			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Среднее значение (%)	94.96	2.72	2.32
SD	0.58	0.45	0.23
CV (%)	0.6	16.3	9.7
Образец 2			
Среднее значение (%)	95.29	3.45	1.26
SD	0.44	0.37	0.11
CV (%)	0.5	10.7	8.6

Воспроизводимость между партиями

Три различных образца сыворотки (контрольный образец, образец с отклонениями от нормы и смешанная сыворотка пациента) были протестированы 16 раз с использованием 3 различных партий набора на V8 с использованием процедуры анализа CDT. Среднее значение SD и CV (%) групп CDT рассчитывали для каждого образца (n = 48).

	Penta/Tetrasialo	**Trisialo**	**Disialo**
Образец 1			
Среднее значение (%)	95.53	3.19	1.28
SD	0.47	0.37	0.14
CV (%)	0.5	11.6	11.1
Образец 2			
Среднее значение (%)	94.73	3.29	1.98
SD	0.39	0.35	0.14
CV (%)	0.41	10.51	6.97
Образец 2			
Среднее значение (%)	95.45	3.47	1.08
SD	0.53	0.45	0.11
CV (%)	0.6	13.0	10.0

ТОЧНОСТЬ:
Сравнение с коммерчески доступным методом CE дало:
y = 0.7058x + 0.3129 (где y - инструмент V8)
Коэффициент корреляции (R2) = 0,926
Диапазон значений% CDT на V8: 0,21% - 12,65%
Количество образцов, протестированных на обеих платформах: 584 нормальных, 100 патологических

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ:
Тест-система "CDT" (V8 CDT Auto) может определять уровни CDT при 0,3% DST от общего уровня трансферрина.

ЛИНЕЙНОСТЬ:
У тест-системы "CDT" (V8 CDT Auto) был определен линейный путем смешивания 2 образцов, содержащих CDT при 0,38% и 8,98% соответственно.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. De Jong, G. and van Eijk, H.G., 'Functional Properties of the Carbohydrate Moiety of Human Transferrin', Int. J. Biochem., 1989; 21: 253-263.
2. Giblett, E.R., 'The Plasma Transferrins [Review]', Prog. Med. genet.' 1962; 2: 34-36. van Noort, W.L. and van Eijk H.G., ' Separation of Human Serum and Cerebrospinal Fluid
3. Transferrins in Subfractions by Isoelectric Focusing with Phast System and Quantitations with Vetroscan XL Densitometer' Sci. Tools, 1992; 36: 1-6.
4. Arndt, T. 'Carbohydrate-Deficient Transferrin as a Marker of Chronic Alcohol Abuse: A Critical Review of Preanalysis, Analysis, and Interpretation.' Clin. Chem. 2001; 47:13-27.
5. Bortolotti, F; De Paoli, G; Tagliaro, F. 'Carbohydrate-Deficient Transferrin (CDT) as a Marker of Alcohol Abuse: A Critical Review of Literature'. 2001-2005. J. Chromatogr. B. 2006;841:96-109.
6. Stibler, H. 'Carbohydrate-Deficient Transferrin in Serum: A New Marker of Potentially Harmful Alcohol Consumption Reviewed.' Clin. Chem. 1991;37 (12):2029-37
7. van Eijk HG, van Noort WL, de Jong G, Koster JF. Human serum sialo transferrins in diseases. Clin Chim Acta 1987;165:141–5.
8. van Eijk HG, van Noort WL. The analysis of human serum transferrins with the PhastSystem: quantitation of microheterogeneity. Electrophoresis 1992;13:354–8.
9. Martensson O, Harlin A, Brandt R, Seppa K, Sillanaukee P. Transferrin isoform distribution: gender and alcohol consumption. Alcohol Clin Exp Res 1997;21:1710–5.
10. Bianchi V., Ivaldi A., et al, Pregnancy and Variations of Carbohydrate Deficient Transferrin Levels Measured By the Candidate Reference HPLC Method. Alcohol and Alcoholism, Volume 46, Issue 2, 1 March 2011, 123-127.
11. Kenan N., Larsson A., Axelsson O., Helander A., Changes in transferrin glycosylation during pregnancy may lead to false positive carbohydrate-deficient transferrin (CDT) results in testing for riskful alcohol consumption. Clinica Chimica Acta, 412 (1-2) (2011), 129-33.
12. Schellenberg F., Wilders J., et al, IFCC approved HPLC reference measurement procedure for the alcohol consumption biomarker carbohydrate-deficient transferrin (CDT): its validation and use. Clinical Chimica Acta 465 (2017) 91-100.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пильченко Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сыворотка контрольная CEtrol норма (CEtrol Serum Control - Normal Kit)

Инструкция по использованию

REF **802400**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Сыворотка контрольная CEtrol норма (CEtrol Serum Control - Normal Kit) предназначена для использования в качестве материала для контроля качества.

Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), необходимо контролировать аналитическиепроцедуры при помощи материалов, содержащих известные количества определяемых компонентов. Сыворотка контрольная CEtrol норма (CEtrol Serum Control - Normal Kit) содержит известные концентрации компонентов сыворотки, перечисленных в листе образцов,для тестирования в системах электрофореза сывороточных протеинов компании Helena; диапазон приемлемых значений основан на данных, которые были получены с использованием соответствующих инструкций по применению, рекомендуемых компанией Helena.

CETROL SERUM CONTROL - NORMAL необходимо обрабатывать аналогично неизвестному образцу. См. инструкции по применению изделия, согласно листу образцов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:
Антиген к гепатиту B (HbsAg)
Антитела к ВИЧ 1
Антитела к ВИЧ 2
Антитела к вирусу гепатита C (HCV)
Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

1. **CETROL SERUM CONTROL – NORMAL (10 x 2mL)**
   REF HL-3-2209SA
   CETROL SERUM CONTROL - NORMAL представляет собой лиофилизированный контрольный образец, полученный из объединенной сыворотки крови человека.

РАЗВЕДЕНИЕ

Разведите CETROL SERUM CONTROL - NORMAL в 2,0 мл деионизированной либо дистиллированной воды. Осторожно вращайте для перемешивания. Полное растворение занимает примерно 20 минут. Перед использованием всегда осторожно перемешивайте образец.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Лиофилизированный контрольный образец должен храниться при температуре 2...8°C и остается стабильным до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

окончания срока годности, указанного на флаконе. Восстановленный контрольный образец остается стабильным в течение 5 дней при температуре хранения 2...8°C. Также возможна заморозка аликвот образца необходимого объема для хранения при температуре -20°C. Контроль остается стабильным при температуре -20°C в течение 2 месяцев. После оттаивания отдельных аликвот их повторная заморозка не допускается.

Признаки непригодности: Лиофилизированный контрольный образец должен иметь вид сухого цилиндра светло-желтого цвета.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Полученные при анализе контрольного образца результаты зависят от ряда факторов, связанных с используемой методикой и оборудованием.

Другие тестовые системы, кроме поставляемых компанией Helena Biosciences Europe, могут привести к получению результатов, которые будут отличаться от указанных в листе образцов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые средние значения и диапазоны приемлемых значений для образца CETROL SERUM CONTROL - NORMAL перечислены в листе образцов. Общее содержание белка определялось биуретовым методом[1]. В связи с различиями методик, для каждой лаборатории рекомендуется определить общее содержание белка с использованием собственной системы. Использование других систем электрофореза может привести к отличающимся результатам; вследствие этого для лабораторий, в которых используются другие системы рекомендуется определить собственный диапазон приемлемых значений. Эти значения отражают колебания в пределах партии, установленные компанией Helena Biosciences Europe.

Убедитесь в том, что номер партии на флаконе соответствует номеру партии, указанному в листе образцов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Gornal, A.E. *et al*., Determination of Serum Proteins by Means of the Biuret Reaction. J. Biol Chem, 177:751, 1944.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сыворотка контрольная CEtrol патология (CEtrol Serum Control - Abnormal Kit)

Инструкция по использованию

REF **802500**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Сыворотка контрольная CEtrol патология (CEtrol Serum Control - Abnormal Kit) предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Согласно требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP), необходимо контролировать аналитические процедуры при помощи материалов, содержащих известные количества определяемых компонентов. Сыворотка контрольная CEtrol патология (CEtrol Serum Control - Abnormal Kit) содержит известные концентрации компонентов сыворотки, перечисленных на обратнойстороне листа образцов, для тестирования в системах электрофореза сывороточных протеинов компании Helena; диапазон приемлемых значений основан на данных, которые были получены с использованием соответствующих инструкций по применению, рекомендуемых компанией Helena.

CETROL SERUM CONTROL - ABNORMAL необходимо обрабатывать аналогично неизвестному образцу. См. инструкции по применению изделия, согласно обратной стороне листа образцов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:
Антиген к гепатиту B (HbsAg)
Антитела к ВИЧ 1
Антитела к ВИЧ 2
Антитела к вирусу гепатита C (HCV)
Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

1. **CETROL SERUM CONTROL - ABNORMAL (10 x 2mL)**
   REF HL-3-2211SA
   CETROL SERUM CONTROL - ABNORMAL представляет собой лиофилизированный контрольный образец, полученный из объединенной сыворотки крови человека.

РАЗВЕДЕНИЕ

Разведите CETROL SERUM CONTROL - ABNORMAL в 2,0 мл деионизированной либо дистиллированной воды. Осторожно вращайте для перемешивания. Полное растворение занимает примерно 20 минут. Перед использованием всегда осторожно перемешивайте образец.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Лиофилизированный контрольный образец должен храниться при температуре 2...8°C и остается стабильным до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

окончания срока годности, указанного на флаконе. Восстановленный контрольный образец остается стабильным в течение 5 дней при температуре хранения 2...8°C. Также возможна заморозка аликвот образца необходимого объема для хранения при температуре -20°C. Контроль остается стабильным при температуре -20°C в течение 2 месяцев. После оттаивания отдельных аликвот их повторная заморозка не допускается.

Признаки непригодности: Лиофилизированный контрольный образец должен иметь вид сухого цилиндра светло-желтого цвета.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Полученные при анализе контрольный образца результаты зависят от ряда факторов, связанных с используемой методикой и оборудованием.

Другие тестовые системы, кроме поставляемых компанией Helena Biosciences Europe, могут привести к получению результатов, которые будут отличаться от указанных в листе образцов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые средние значения и диапазоны приемлемых значений для образца CETROL SERUM CONTROL - ABNORMAL перечислены в листе образцов. Общее содержание белка определялось биуретовым методом[1]. В связи с различиями методик, для каждой лаборатории рекомендуется определить общее содержание белка с использованием собственной системы. Использование других систем электрофореза может привести к отличающимся результатам; вследствие этого для лабораторий, в которых используются другие системы рекомендуется определить собственный диапазон приемлемых значений. Эти значения отражают колебания в пределах партии, установленные компанией Helena Biosciences Europe.

Убедитесь в том, что номер партии на флаконе соответствует номеру партии, указанному в листе образцов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Gornal, A.E. *et al*., Determination of Serum Proteins by Means of the Biuret Reaction. J. Biol Chem, 177:751, 1944

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематологический AA2 норма (AA2 Normal Hemo Control)

Инструкция по использованию

REF **802600**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль гематологический AA2 норма (AA2 Normal Hemo Control) предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Согласно стандартам качественной лабораторной практики GLP, проведение аналитических процедур необходимо контролировать с помощью материалов, содержащих известные концентрации определяемых компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:
Антиген к гепатиту B (HbsAg)
Антитела к ВИЧ 1
Антитела к ВИЧ 2
Антитела к вирусу гепатита C (HCV)
Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

1. **AA2 NORMAL HEMO CONTROL (1 x 1mL)**
   REF HL-3-2391SA
   Препарат AA2 NORMAL HEMO CONTROL является лиофилизованным контрольным препаратом, полученным гемолизатом сыворотки крови человека.

РАЗВЕДЕНИЕ

Развести AA2 NORMAL HEMO CONTROL деионизированной или дистиллированной водой (1,0 мл), закройте флакон крышкой и энергично встряхните его содержимое несколько раз. Выдержать при комнатной температуре в течение 15 минут. Перед использованием взбалтывать.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Лиофилизованный контрольный препарат следует хранить при температуре 2...8°C, и он сохраняет стабильность до срока годности, указанного на флаконе.

Разведенный препарат стабилен при температуре 2...8°C в течение 4 недель.

Признаки непригодности: Лиофилизированный контрольный образец должен иметь вид сухого цилиндра красный цвет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

Точность результатов, полученных с помощью данного контрольного препарата, будет зависеть от нескольких факторов, связаннных с методикой и оборудованием.

Тест-системы, поставляемые не компанией Helena Biosciences Europe, а другими производителями, могут не соответствовать данным, приведенным на бланке для результатов анализа.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые средние величины и диапазоны допустимых величин для препарата AA2 Normal Hemo Control напечатаны на бланке для результатов анализа. Убедитесь в том, что номер партии на флаконе совпадает с номером партии на бланке для результатов анализа. Полученные величины указаны с учетом отклонений среди образцов внутри одной партии, полученных компанией Helena Biosciences Europe.

При применении других систем могут быть получены другие результаты; поэтому рекомендуется, чтобы те лаборатории, которые работают на других системах, устанавливали собственные диапазоны допустимых величин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематологический AA2 патология (AA2 Elevated Hemo Control)

Инструкция по использованию

REF **802601**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль гематологический AA2 патология (AA2 Elevated Hemo Control) предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Согласно стандартам качественной лабораторной практики GLP, проведение аналитических процедур необходимо контролировать с помощью материалов, содержащих известные концентрации определяемых компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:
Антиген к гепатиту B (HbsAg)
Антитела к ВИЧ 1
Антитела к ВИЧ 2
Антитела к вирусу гепатита C (HCV)
Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

1. **AA2 ELEVATED HEMO CONTROL (1 x 1mL)**
   REF HL-3-2392SA
   Препарат AA2 ELEVATED HEMO CONTROL является лиофилизованным контрольным препаратом, полученным гемолизатом сыворотки крови человека.

РАЗВЕДЕНИЕ

Развести AA2 ELEVATED HEMO CONTROL деионизированной или дистиллированной водой (1,0 мл), закройте флакон крышкой и энергично встряхните его содержимое несколько раз. Выдержать при комнатной температуре в течение 15 минут. Перед использованием взбалтывать.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Лиофилизованный контрольный препарат следует хранить при температуре 2...8°C, и он сохраняет стабильность до срока годности, указанного на флаконе.

Разведенный препарат стабилен при температуре 2...8°C в течение 4 недель.

Признаки непригодности: Лиофилизированный контрольный образец должен иметь вид сухого цилиндра красный цвет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ

Точность результатов, полученных с помощью данного контрольного препарата, будет зависеть от нескольких факторов, связаннных с методикой и оборудованием.

Тест-системы, поставляемые не компанией Helena Biosciences Europe, а другими производителями, могут не соответствовать данным, приведенным на бланке для результатов анализа.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые средние величины и диапазоны допустимых величин для препарата AA2 Elevated Hemo Control напечатаны на бланке для результатов анализа. Убедитесь в том, что номер партии на флаконе совпадает с номером партии на бланке для результатов анализа. Полученные величины указаны с учетом отклонений среди образцов внутри одной партии, полученных компанией Helena Biosciences Europe.

При применении других систем могут быть получены другие результаты; поэтому рекомендуется, чтобы те лаборатории, которые работают на других системах, устанавливали собственные диапазоны допустимых величин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль HbA1c уровень 1 (V8 HbA1c Control Level 1)

Каталожный номер: 802700

Инструкция по применению

Квинсвэй Саус, торговая зона Тим Вэли, 800501 Гейтсхед, Тайн и Уир, NE11 0SD,
Объединенное Королевство
Тел: +44 (0) 191 482 8440
Факс: +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль HbA1c уровень 1 (V8 HbA1c Control Level 1)предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.
Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы процедуры испытаний, содержащими известные концентрации этих компонентов, подлежащих анализу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами комплекта используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к инструкции безопасности продукта за информацией о соответствующей опасности и применимыми мерами предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.
Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
Антиген гепатита B (HbsAg) и антител к ВИЧ 1
Антител к ВИЧ 2
Антитела к вирусному гепатиту C
С ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

СОСТАВ

1. V8 HbA1c CONTROL LEVEL 1 (1 x 500 мкл)
REF HL-3-2579SA
УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ HbA1c V8 1 - лиофилизированный контрольный образец, полученный из стабилизированного гемолизата человека.

РАЗБАВЛЕНИЕ

1. Разбавьте УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 1 HbA1c V8 500 мкл деионизированной или дистиллированной воды, установите крышку на место и закрутите флакон несколько раз. Дайте флакону постоять при комнатной температуре в течение 15 минут и перемешайте перед использованием.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. V8 HbA1c УРОВЕНЬ УПРАВЛЕНИЯ 1
Лиофилизированный контрольный образец хранится при температуре 2 ... 8 ° C и остается стабильным до истечения срока годности, указанного на флаконе. Разведенный контрольный образец стабилен в течение 2 недель при хранении при 2 ... 8 ° C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Признаки ухудшения: лиофилизированный контрольный образец должен иметь вид сухой красной пробки.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 801000 - тест-система "HbA1c" (V8 HbA1c Kit)
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)
REF 802900 - калибратор HbA1c (V8 HbA1c Calibrator Kit)

ОГРАНИЧЕНИЯ
Полученные результаты зависят от нескольких факторов, связанных с методами и инструментами.
Тестовые системы, отличные от тех, которые поставляются Helena Biosciences Europe, могут привести к значениям, отличающимися от напечатанных на листе анализа.

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ
Ожидаемые средние значения и допустимые диапазоны для контроля HbA1c уровень 1 (V8 HbA1c Control Level 1) напечатаны на листе анализа. Убедитесь, что номер партии на флаконе соответствует номеру партии. Полученные значения указывают на изменение внутри партии продукции Helena Biosciences Europe.
Материалу контроль HbA1c уровень 1 (V8 HbA1c Control Level 1) были присвоены допустимые диапазоны, сгенерированные с использованием инструментов, откалиброванными для отслеживаемого эталонного материала МФКХЛМ.
Другие анализаторы могут показывать другие значения, поэтому рекомендуется, чтобы лаборатории, использующие другие анализаторы, установили свой собственный приемлемый диапазон.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пильченко Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль HbA1c уровень 2 (V8 HbA1c Control Level 2)

Инструкция по применению
Каталожный номер 802800

Квинсвэй Саус, торговая зона Тим Вэли, 800501 Гейтсхед, Тайн и Уир, NE11 0SD,
Объединенное Королевство
Тел: +44 (0) 191 482 8440
Факс: +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль HbA1c уровень 2 (V8 HbA1c Control Level 2) предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.
Надлежащая лабораторная практика требует, чтобы процедуры испытаний, содержащими известные концентрации этих компонентов, подлежащих анализу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами комплекта используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к инструкции безопасности продукта за информацией о соответствующей опасности и применимыми мерами предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.
Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
Антиген гепатита B (HbsAg) и антител к ВИЧ 1
Антител к ВИЧ 2
Антитела к вирусному гепатиту C
С ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

СОСТАВ

1. **V8 HbA1c CONTROL LEVEL 2 (1 x 500 мкл)**
REF HL-3-2580SA
УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ HbA1c V8 2 - лиофилизированный контрольный образец, полученный из стабилизированного гемолизата человека.

РАЗБАВЛЕНИЕ

1. Разбавьте УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 2 HbA1c V8 500 мкл деионизированной или дистиллированной воды, установите крышку на место и закрутите флакон несколько раз. Дайте флакону постоять при комнатной температуре в течение 15 минут и перемешайте перед использованием.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. V8 HbA1c УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 2
Лиофилизированный контрольный образец хранится при температуре 2 ... 8 ° C и остается стабильным до истечения срока годности, указанного на флаконе. Разведенный контрольный образец стабилен в течение 2 недель при хранении при 2 ... 8 ° C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Признаки ухудшения: лиофилизированный контрольный образец должен иметь вид сухой красной пробки.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 801000 - тест-система "HbA1c" (V8 HbA1c Kit)
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)
REF 802900 - калибратор HbA1c (V8 HbA1c Calibrator Kit)

ОГРАНИЧЕНИЯ
Полученные результаты зависят от нескольких факторов, связанных с методами и инструментами.
Тестовые системы, отличные от тех, которые поставляются компанией Helena Biosciences Europe, могут привести к значениям, отличающимся от напечатанных на листе анализа.

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ
Ожидаемые средние значения и допустимые диапазоны для контроля HbA1c уровень 2 (V8 HbA1c Control Level 2) напечатаны на листе анализа. Убедитесь, что номер партии на флаконе соответствует номеру партии. Полученные значения указывают на изменение внутри партии продукции Helena Biosciences Europe.
Материалу контроль HbA1c уровень 2 (V8 HbA1c Control Level 2) были присвоены допустимые диапазоны, сгенерированные с использованием инструментов, откалиброванными для отслеживаемого эталонного материала МФКХЛМ.
Другие анализаторы могут показывать другие значения, поэтому рекомендуется, чтобы лаборатории, использующие другие анализаторы, установили свой собственный приемлемый диапазон.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пильченко Е.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ЛИНГВОБЕЛ ОКАЗАНИЕ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ
ЛингвоБел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибратор HbA1c (V8 HbA1c Calibrator Kit)

Инструкция по применению
Каталожный номер: 802900

Квинсвэй Саус, торговая зона Тим Вэли, 800501 Гейтсхед, Тайн и Уир, NE11 0SD,
Объединенное Королевство
Тел: +44 (0) 191 482 8440
Факс: +44 (0) 191 482 8442
Электронная почта: info@helena-biosciences.com
Сайт: www.helena-biosciences.com
Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, торговая марка Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор HbA1c (V8 HbA1c Calibrator Kit) предназначен для использования в качестве калибровочного материала.
Калибраторный набор V8 HbA1c позволяет калибровать значения, полученные с использованием набора V8 HbA1c в сочетании с анализатором капиллярного электрофореза V8, для получения результатов, сопоставимых с результатами, полученными в ходе исследования DCCT(1,2), и прослеживаются по эталонному материалу МФКХЛМ.
Этот анализ был разработан для калибровки значений HbA1c в цельной крови и предоставляет значения калибровки в общепринятых измерениях (HbA1c (%) и HbA1c (ммоль / моль)).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами комплекта используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к инструкции безопасности продукта за информацией о соответствующей опасности и применимыми мерами предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.
Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
Антиген гепатита B (HbsAg) и антител к ВИЧ 1
Антител к ВИЧ 2
Антитела к вирусному гепатиту C
С ними следует обращаться с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

СОСТАВ

1. **V8 HbA1c CALIBRATOR LEVEL 1 (1 x 500 мкл)**
   REF HL-3-2581SA
   V8 HbA1c CALIBRATOR уровень 1 - лиофилизированный калибратор, полученный из стабилизированного гемолизата человека.
2. **V8 HbA1c CALIBRATOR LEVEL 2 (1 x 500 мкл)**
   REF HL-3-2582SA
   V8 HbA1c CALIBRATOR уровень 2 - лиофилизированный калибратор, полученный из стабилизированного гемолизата человека.
3. **V8 HbA1c CALIBRATOR LEVEL 3 (1 x 500 мкл)**
   REF HL-3-2583SA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V8 HbA1c CALIBRATOR уровень 3 - лиофилизированный калибратор, полученный из стабилизированного гемолизата человека.

РАЗБАВЛЕНИЕ

1. Разбавьте V8 HbA1c CALIBRATOR уровень 1 500 мкл деионизированной или дистиллированной воды, установите крышку на место и закрутите флакон несколько раз. Дайте флакону постоять при комнатной температуре в течение 15 минут и перемешайте перед использованием.
2. Разбавьте V8 HbA1c CALIBRATOR уровень 2 500 мкл деионизированной или дистиллированной воды, установите крышку на место и закрутите флакон несколько раз. Дайте флакону постоять при комнатной температуре в течение 15 минут и перемешайте перед использованием.
3. Разбавьте V8 HbA1c CALIBRATOR уровень 3 500 мкл деионизированной или дистиллированной воды, установите крышку на место и закрутите флакон несколько раз. Дайте флакону постоять при комнатной температуре в течение 15 минут и перемешайте перед использованием.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. V8 HbA1c КАЛИБРАТОР УРОВЕНЬ 1
   Лиофилизированный калибратор V8 HbA1c CALIBRATOR LEVEL 1 хранится при температуре 2 ... 8°C и остается стабильным до истечения срока годности, указанного на флаконе. Разбавленный калибратор стабилен в течение 14 дней при хранении при 2 ... 8°C.
   Признаки ухудшения: лиофилизированный калибратор должен иметь вид сухой красной пробки.
2. V8 HbA1c КАЛИБРАТОР УРОВЕНЬ 2
   Лиофилизированный калибратор V8 HbA1c CALIBRATOR LEVEL 2 хранится при температуре 2 ... 8°C и остается стабильным до истечения срока годности, указанного на флаконе. Разбавленный калибратор стабилен в течение 14 дней при хранении при 2 ... 8°C.
   Признаки ухудшения: лиофилизированный калибратор должен иметь вид сухой красной пробки.
3. V8 HbA1c КАЛИБРАТОР УРОВЕНЬ 3
   Лиофилизированный калибратор V8 HbA1c CALIBRATOR LEVEL 3 хранится при температуре 2 ... 8°C и остается стабильным до истечения срока годности, указанного на флаконе. Разбавленный калибратор стабилен в течение 14 дней при хранении при 2 ... 8°C.
   Признаки ухудшения: лиофилизированный калибратор должен иметь вид сухой красной пробки.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 800008 V8
REF 800018 V8
REF 801000 - тест-система "HbA1c" (V8 HbA1c Kit)
REF 830100 - раствор буферный для хранения (V8 Storage Buffer)
REF 830200 - раствор буферный для обслуживания (V8 Maintenance Buffer)
REF 830400 - набор контейнеров для клинических отходов (V8 Clinical Waste Drawer Pack)
REF 802700 - контроль HbA1c уровень 1 (V8 HbA1c Control Level 1)
REF 802800 - контроль HbA1c уровень 2 (V8 HbA1c Control Level 2)

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. Случаи, когда следует проводить калибровку:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а. Перед началом использования калибратора HbA1c (V8 HbA1c Calibrator Kit)с анализатором V8.

б. При изменении номера партии используемого буфера V8 HbA1c.

с. После обслуживания V8 или при замене капилляра.

д. Если анализ материалов с известными присвоенными значениями выходит за пределы ожидаемых допустимых диапазонов после вторичного подтверждающего анализа материала.

2. V8 должен быть включен и собран, как описано в инструкции по эксплуатации комплекта V8 HbA1c HL-2-3272P.

3. Калибровка требует запуска каждого калибратора 3 раза с использованием метода HbA1c и загрузки контрольного образца в три отдельных пробирки, или с использованием метода калибровки HbA1c, при котором одна пробирка может быть использована 3 раза.

4. Калибратору, полученному на шаге 3, должен быть присвоен статус Калибратор 1, Калибратор 2 или Калибратор 3 уровня в соответствии со столбцом Sample / Control в навигационном списке Platinum.

5. В Platinum выберите «V8 System» из выпадающего меню, выберите «Configure V8 Methods» и выберите вкладку «Calibration».

6. Убедитесь, что в поле «Использовать калибровку» установлен флажок и в раскрывающемся списке выбран метод «A1c».

7. Введите номера лотов, дату истечения срока действия и целевые значения калибровки для конкретных лотов из листа анализа в соответствующие поля в Platinum.

8. Выберите «Загрузить», и последние значения калибровки будут заполнены в полях «Выполнение 1-3» для каждого уровня калибровки (в качестве альтернативы они могут быть введены вручную или загружены из ранее выполненной калибровочной кривой).

9. Выберите «ОК». Теперь V8 будет откалиброван для метода HbA1c.

a. Platinum будет гарантировать, что все критерии для успешной калибровки были выполнены.

10. Все результаты HbA1C, полученные при помощи Platinum, будут откалиброваны.

11. Материал контроля качества должен использоваться для проверки точности калиброванного прибора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Для проверки всех фаз процедуры калибровки V8 HbA1c следует использовать нормальные и ненормальные образцы. Обратитесь к вкладышу за соответствующими значениями анализов. Если контрольный образец не работает должным образом, результаты пациента следует считать недействительными.

Helena Biosciences Europe поставляет следующие средства, для использования с этим продуктом:

REF 802700 - контроль HbA1c уровень 1 (V8 HbA1c Control Level 1)

REF 802800 - контроль HbA1c уровень 2 (V8 HbA1c Control Level 2)

ОГРАНИЧЕНИЯ

Полученные результаты зависят от нескольких факторов, связанных с методами и инструментами.

Тестовые системы, отличные от тех, которые поставляются Helena Biosciences Europe, могут привести к значениям, отличающимися от напечатанных на листе анализа.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. DCCT Research Group, The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med 1993; 329:977-86.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. DCCT Research Group, Feasibility of Centralized Measurements of Glycated Hemoglobin in the Diabetes Control and Complications Trial: A Multicenter Study. Clin Chem 1987; 33:2267-71.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пильченко Е.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль CDT норма (V8 CDT Normal Control Kit)

Инструкция по использованию

REF **803300**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль CDT норма (V8 CDT Normal Control Kit) предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Согласно стандартам качественной лабораторной практики GLP, проведение аналитических процедур необходимо контролировать с помощью материалов, содержащих известные концентрации определяемых компонентов. Контроль CDT норма (V8 CDT Normal Control Kit) содержит известные концентрации изоформ углевод-дефицитного трансферрина,протестированные на продуктах Helena Biosciences Europe, включенных в список определения, причем соответствующие диапазоны установлены на основании результатов, полученных в соответствии с рекомендациями, указанными в Инструкциях по применению продуктов Helena Biosciences Europe.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для in vitro диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:
Антиген к гепатиту B (HbsAg)
Антитела к ВИЧ 1
Антитела к ВИЧ 2
Антитела к вирусу гепатита C (HCV)
Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

1. **V8 CDT NORMAL CONTROL (5 x 1mL)**
   REF HL-3-2569SA
   Препарат V8 CDT NORMAL CONTROL является лиофилизованным контрольным препаратом, полученным из сыворотки крови человека от нескольких доноров.

РАЗВЕДЕНИЕ

Для разведения препарата V8 CDT NORMAL CONTROL смешайте его с 1,0 мл деионизованной или дистиллированной воды. Перемешивайте в течение 15 минут. После приготовления препарата V8 CDT NORMAL CONTROL с ним можно работать так же, как с образцом, полученным от пациента.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Лиофилизованные контрольные препараты следует хранить при температуре 2...8°C, и они сохраняют стабильность до срока годности, указанного на флаконе. Разведенный контроль стабилен в течение 14 дней при температуре 2...8°C или при хранении при -20°C, если контрольный препарат разделить на соответствующие аликвоты и заморозить. Контрольный препарат стабилен при -20°C в течение 3 месяцев. После размораживания индивидуальные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аликвоты нельзя замораживать снова.

Признаки деградации. Требования к внешнему виду лиофилизованного контрольного препарата: сухой светло-желтый цилиндр или порошок.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Точность результатов, полученных с помощью данного контрольного препарата, будет зависеть от нескольких факторов, связаннных с методикой и оборудованием.

Тест-системы, поставляемые не компанией Helena Biosciences Europe, а другими производителями, могут не соответствовать данным, приведенным на бланке для результатов анализа.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые средние величины и диапазоны допустимых величин для препарата контроль CDT норма (V8 CDT Normal Control Kit) напечатаны на бланке для результатов анализа. При применении других систем для электрофореза могут бытьполучены другие количественные результаты; поэтому рекомендуется, чтобы те лаборатории, которые работают надругих системах для электрофореза, устанавливали собственные диапазоны допустимых величин. Полученные величины указаны с учетом отклонений среди образцов внутри одной партии, полученных компанией Helena Biosciences Europe.

Убедитесь в том, что номер партии (серии) на флаконе совпадает с номером серии на бланке для результатов анализа.

Дизиало является **ЕДИНСТВЕННОЙ** трансферриновой полосой, имеющей клиническое значение при анализе углеводдефицитного трансферрина.

Для полноты - данный контрольный блок представляется с рабочими диапазонами для 4 основных типов трасферрина - пентасиало, тетрасиало, трисиало и дисиало.

Диапазоны для указанных изотипов представляются для использования в совокупности с системой построения карт Леви-Дженнингса с использованием программного продукта Platinum software. Следует обратить внимание, что для оценки рабочих характеристик системы используется **ТОЛЬКО** полоса дисиало.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль CDT патология (V8 CDT Abnormal Control Kit)

Инструкция по использованию

REF **803400**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited trading as Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль CDT патология (V8 CDT Abnormal Control Kit) предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.
Согласно стандартам качественной лабораторной практики GLP, проведение аналитических процедур необходимо контролировать с помощью материалов, содержащих известные концентрации определяемых компонентов. Контроль CDT патология (V8 CDT AbnormalControl Kit) содержит известные концентрации изоформ углевод-дефицитного трансферрина, протестированные на продуктах Helena Biosciences Europe, включенных в список определения, причем соответствующие диапазоны установлены на основании результатов, полученных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:
Антиген к гепатиту B (HbsAg)
Антитела к ВИЧ 1
Антитела к ВИЧ 2
Антитела к вирусу гепатита C (HCV)
Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

1. **V8 CDT ABNORMAL CONTROL (5 x 1mL)**
   REF HL-3-2570SA
   Препарат V8 CDT ABNORMAL CONTROL является лиофилизованным контрольным препаратом, полученным из сыворотки крови человека от нескольких доноров.

РАЗВЕДЕНИЕ

Для разведения препарата V8 CDT ABNORMAL CONTROL смешайте его с 1,0 мл деионизованной или дистиллированной воды. Перемешивайте в течение 15 минут. После приготовления препарата V8 CDT ABNORMAL CONTROL с ним можно работать так же, как с образцом, полученным от пациента.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Лиофилизованный контрольный препарат следует хранить при температуре 2...8°C, и они сохраняют стабильность до срока годности, указанного на флаконе. Разведенный контроль стабилен в течение 14 дней при температуре 2...8°C или при хранении при -20°C; если контрольный препарат разделить на соответствующие аликвоты и заморозить. Контрольный препарат стабилен при -20°C в течение 3 месяцев. После размораживания индивидуальные аликвоты нельзя замораживать еще раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Признаки деградации. Требования к внешнему виду лиофилизованного контрольного препарата: сухой светло-желтый цилиндр или порошок.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Точность результатов, полученных с помощью данного контрольного препарата, будет зависеть от нескольких факторов, связанных с методикой и оборудованием.

Тест-системы, поставляемые не компанией Helena Biosciences Europe, а другими производителями, могут не соответствовать данным, приведенным на бланке для результатов анализа.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ожидаемые средние величины и диапазоны допустимых величин для препарата V8 CDT ABNORMAL CONTROL напечатаны на бланке для результатов анализа. При применении других систем для электрофореза могут быть получены другие количественные результаты; поэтому рекомендуется, чтобы те лаборатории, которые работают на других системах для электрофореза, устанавливали собственные диапазоны допустимых величин. Полученные величины указаны с учетом отклонений среди образцов внутри одной партии, полученных компанией Helena Biosciences Europe.

Убедитесь в том, что номер партии (серии) на флаконе совпадает с номером серии на бланке для результатов анализа.

Дизиало является **ЕДИНСТВЕННОЙ** трансферриновой полосой, имеющей клиническое значение при анализе углеводдефицитного трансферрина.

Для полноты - данный контрольный блок представляется с рабочими диапазонами для 4 основных типов трасферрина - пентасиало, тетрасиало, трисиало и дисиало.

Диапазоны для указанных изотипов представляются для использования в совокупности с системой построения карт Леви-Дженнингса с использованием программного продукта Platinum software. Следует обратить внимание, что для оценки рабочих характеристик системы используется **ТОЛЬКО** полоса дисиало.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематологический AFSC
(AFSC Hemo Control)

Инструкция по применению

REF 5331

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AFSC Hemo Control предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контроль является маркером для идентификации HbA, HbA2, HbF и HbC в опытных образцах, а когда используется количественно, то обеспечивает проверку выполнения всех этапов анализа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. AFSC HEMO КОНТРОЛЬ (1 x 1 мл)

AFSC Hemo контроль готовится из свежих эритроцитов человека, которые были отмыты и гемолизированны. К гемолизату были добавлены цианистый калий и другие стабилизаторы.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Контроль находиться в жидком виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. AFSC HEMO КОНТРОЛЬ

ASFC HEMO КОНТРОЛЬ следует хранить плотно закрытым при температуре 2 ... 8 ° C и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Признаки ухудшения: чрезмерное размытие полос гемоглобина или ошибки при количественном определении указывают на распад гемоглобина.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения для контроля AFSC Hemo находятся в референсном диапазоне, который напечатан в паспорте, вложенным в упаковку с контролем.
Паспортные данные получены с помощью оборудования и расходных материалов производства компании Helena BioSciences Europe.

Рисунок 1 показывает относительное положение полос гемоглобина. Точки нанесения на гель и по крайней мере одна группа карбоангидразы будут присутствовать на электрофорезном геле.
Эти зоны должны быть дифференцированы от фракций гемоглобинов и исключены из расчетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всегда проверяйте соответствие лота контроля и лота указанного в паспорте.

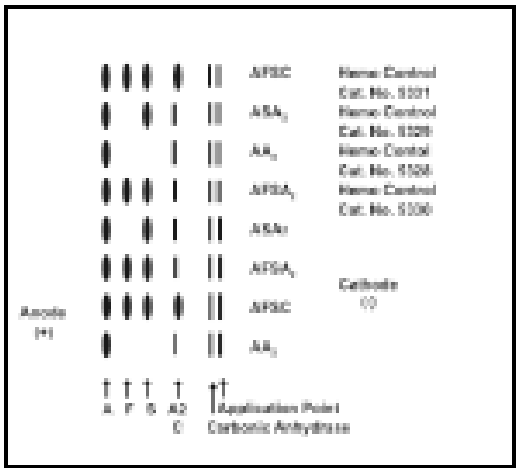


Рис.1

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные при использовании контроля, зависят от ряда факторов, связанных с методами и инструментами. Значения, которые приведены в паспорте для всех тест-систем помимо тех, которые поставляются компанией Helena BioSciences Europe, могут различаться.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МІНСК
ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ
ЛингвоБел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематологический ASA2 (ASA2 Hemo Control)

Инструкция по применению

REF **5329**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ASA2 Hemo Control предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контроль является маркером для идентификации HbA, HbA2 и HbS в опытных образцах, а когда используется количественно, то обеспечивает проверку выполнения всех этапов анализа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. ASA2 HEMO КОНТРОЛЬ (1 x 1 мл)

ASA2 Hemo контроль готовится из свежих эритроцитов человека, которые были отмыты и гемолизированны. К гемолизату были добавлены цианистый калий и другие стабилизаторы.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Контроль находиться в жидком виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. ASA2 HEMO КОНТРОЛЬ

ASA2 HEMO КОНТРОЛЬ следует хранить плотно закрытым при температуре 2 ... 8 ° C и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Признаки ухудшения: чрезмерное размытие полос гемоглобина или ошибки при количественном определении указывают на распад гемоглобина.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения для контроля ASA2 Hemo находятся в референсном диапазоне, который напечатан в паспорте, вложенным в упаковку с контролем. Паспортные данные получены с помощью оборудования и расходных материалов производства компании Helena BioSciences Europe.

Рисунок 1 показывает относительное положение полос гемоглобина. Точки нанесения на гель и по крайней мере одна группа карбоангидразы будут присутствовать на электрофорезном геле.
Эти зоны должны быть дифференцированы от фракций гемоглобинов и исключены из расчетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всегда проверяйте соответствие лота контроля и лота указанного в паспорте.

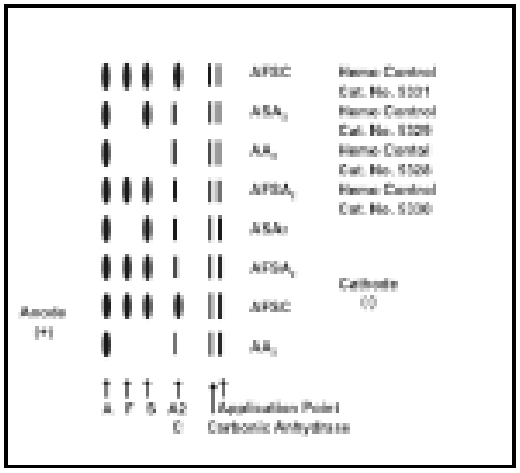


Рис.1

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные при использовании контроля, зависят от ряда факторов, связанных с методами и инструментами. Значения, которые приведены в паспорте для всех тест-систем помимо тех, которые поставляются компанией Helena BioSciences Europe, могут различаться.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ Лингвобел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематологический AFSA2 (AFSA2 Hemo Control)

Инструкция по применению

REF 5330

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NEll 0SD,
Великобритания
Тел. +44 (0) 191 482 8440 Факс +44 (0) 191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Интернет: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2019 Helena Laboratories (UK) Limited, выступающая под торговой маркой Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AFSA2 Hemo Control предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Контроль является маркером для идентификации HbA, HbA2, HbF и HbS в опытных образцах, а когда используется количественно, то обеспечивает проверку выполнения всех этапов анализа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в этом наборе, предназначены только для диагностики *in vitro* - НЕ ГЛОТАТЬ. При работе со всеми компонентами набора используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Обратитесь к декларации безопасности продукта для ссылки на соответствующие характеристики опасности и меры предосторожности, где это применимо. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными правилами.

Продукты крови были подвергнуты скринингу и признаны отрицательными (если на коробке с набором или флаконе не указано иное) на наличие:
антигена гепатита B (HbsAg)
антитело ВИЧ-1
антитело ВИЧ-2
антитело вируса гепатита C
Однако к ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и для образца пациента.

СОСТАВ

1. AFSA2 HEMO КОНТРОЛЬ (1 x 1 мл)
AFSA2 Hemo контроль готовится из свежих эритроцитов человека, которые были отмыты и гемолизированны. К гемолизату были добавлены цианистый калий и другие стабилизаторы.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Контроль находиться в жидком виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. AFSA2 HEMO КОНТРОЛЬ
AFSA2 HEMO КОНТРОЛЬ следует хранить плотно закрытым при температуре 2 ... 8 ° C и он стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Признаки ухудшения: чрезмерное размытие полос гемоглобина или ошибки при количественном определении указывают на распад гемоглобина.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ожидаемые значения для контроля AFSA2 Hemo находятся в референсном диапазоне, который напечатан в паспорте, вложенным в упаковку с контролем.
Паспортные данные получены с помощью оборудования и расходных материалов производства компании Helena BioSciences Europe.

Рисунок 1 показывает относительное положение полос гемоглобина. Точки нанесения на гель и по крайней мере одна группа карбоангидразы будут присутствовать на электрофорезном геле.
Эти зоны должны быть дифференцированы от фракций гемоглобинов и исключены из расчетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всегда проверяйте соответствие лота контроля и лота указанного в паспорте.

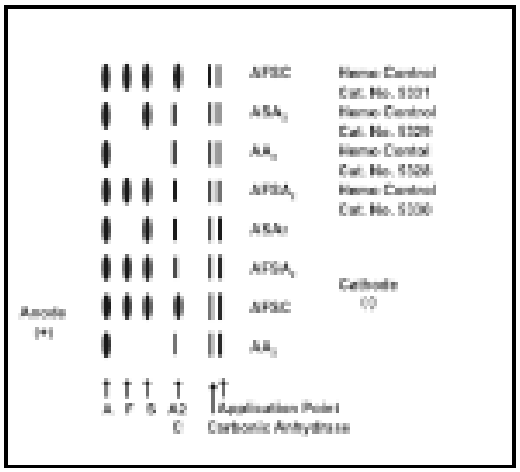


Рис.1

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные при использовании контроля, зависят от ряда факторов, связанных с методами и инструментами. Значения, которые приведены в паспорте для всех тест-систем помимо тех, которые поставляются компанией Helena BioSciences Europe, могут различаться.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МІНСК
ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ
ЛингвоБел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru