

«СОГЛАСОВАНО»

Директор  
ФГБНУ НИИВС им. И.И. Мечникова

О.А. Свитиц

« 30 » 10 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

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

А.Е. Ершов

« 30 » 10 2019 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия Поли-ИЭФ

**Сыворотка для иммуноэлектрофореза  
против сывороточных белков крови человека сухая по ТУ 21.20.21-147-20401675-2019**

Регистрационное удостоверение № ФСР2010/07984\_

### НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* предназначено для качественного определения иммуноглобулинов и различных белков в сыворотке крови и других биологических жидкостях человека методом иммуноэлектрофореза (ИЭФ).

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

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

### ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

#### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Состав изделия:

Сыворотка для иммуноэлектрофореза против сывороточных белков крови человека – 10 ампул, лиофилизат из 1,0 мл

*Характеристика компонентов изделия.*

Сыворотка для иммуноэлектрофореза против сывороточных белков крови человека представляет собой иммунную сыворотку крови овец, иммунизированных нормальной сывороткой крови человека (пул не менее чем от 20 здоровых доноров). Внешний вид: пористая масса от беловато-серого до розовато-желтого цвета.

Комплектация: компоненты изделия (Сыворотка для иммуноэлектрофореза против сывороточных белков крови человека, 10 ампул, лиофилизат из 1,0 мл), инструкция по применению, паспорт (в комплекте поставки).

#### ПРИНЦИП МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип метода иммуноэлектрофореза основан на способности белков сыворотки крови (антигенов) исследуемого образца перемещаться в агаровом геле под действием электрического поля и последующего их выявления путем специфического взаимодействия с преципитирующими антителами сыворотки для иммуноэлектрофореза, с образованием иммунных комплексов в виде

видимых линий преципитации.

## ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие Поли-ИЭФ Сыворотка для иммуноэлектрофореза против сывороточных белков крови человека сухая предназначено для лабораторной диагностики для однократного применения по назначению. Вид аналита – качественный.

Изделие предназначено для 45-50 определений в ИЭФ.

Ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются.

Изделие является нестерильным. Изделие имеет один вариант исполнения. Модельный и типоразмерный ряд отсутствует.

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

## ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Функциональные характеристики изделия: сыворотка для ИЭФ должна выявлять в реакции иммуноэлектрофореза с нормальной сывороткой крови человека не менее 15 линий преципитации в соответствующих зонах: в  $\alpha$ -зоне – альбумин,  $\alpha_2$ -макроглобулин; в  $\beta$ -зоне – трансферрин, церулоплазмин; в  $\gamma$ -зоне – линии IgG, IgA, IgM и др. (рис. 2).

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Изделие Поли-ИЭФ Сыворотка для иммуноэлектрофореза против сывороточных белков крови человека сухая является безопасным. Изделие не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении. Компоненты изделия являются негорючими, невзрывоопасными, не способными самовозгораться, не радиоактивными, нетоксичными, не обладают канцерогенным, мутагенным действием или отрицательно влияющим на репродуктивную функцию человека, в том числе не образуют токсичных соединений с другими веществами, не обладают кумулятивными свойствами.

Иммунная сыворотка крови овец получена от животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под наблюдением специалиста.

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

- ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;
- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (для бактериологических лабораторий

учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор и лечебно-профилактических учреждений);

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

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

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

- работать в боксах биологической безопасности с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, защитного экрана или очков);

- не пипетировать ртом;

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

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

- избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов, компонентов изделия в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками;

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

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

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

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

### ***МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ***

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

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

### *ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ*

#### Оборудование:

- прибор для иммуноэлектрофореза с выпрямителем электрического тока;
- весы лабораторные;
- плитка электрическая;
- рН-метр;
- предметный столик с регулируемым уровнем;
- дозаторы (пипетки) для внесения жидкостей переменного объема от 10 мкл до 1000 мкл с наконечниками полипропиленовыми 5 – 200 мкл, 200 – 1000 мкл;
- влажная камера;
- холодильник, обеспечивающий температуру (5±3) °С;

#### Материалы и реагенты:

- вода очищенная;
- натрия хлорид;
- кислота борная х.ч.;
- натрий тетраборнокислый 10-водный ч.д.а.;
- агар;
- мертиолят (тиомерсал, тимеросаль, 2-этилртутьтиосалицинат натрия);
- пиронин Б;
- амидо черный 10Б;
- кислота уксусная х.ч. ледяная;
- глицерин ч.д.а.;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- перчатки одноразовые;
- пластины стеклянные размером (90×120) мм;
- посуда мерная (стаканы, колбы, цилиндры) вместимостью от 100 до 1000 мл;
- карандаш по стеклу;

- емкость для обеззараживания;
- дезинфицирующие растворы.

### *АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ*

Тип анализируемого образца – сыворотка крови человека, биологические жидкости человека (плазма, лимфа, ликвор, амниотическая жидкость, сыворотка пуповинной крови).

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

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

Все исследуемые образцы должны иметь четкую маркировку (идентификацию).

### *ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ И РАСТВОРОВ*

#### Подготовка сыворотки для иммуноэлектрофореза

Ампулы с сывороткой для ИЭФ вскрыть и растворить содержимое каждой в 1,0 мл воды очищенной. Приготовленные растворы допускается хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 30 суток или при температуре не выше минус 18 °С не более 1 года в герметично закрытых флаконах (микропробирках). Замороженные растворы перед использованием следует разморозить и тщательно перемешать встряхиванием. Допускается до 3-х замораживаний.

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

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

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

#### Приготовление натрия хлорида раствора 0,9 %.

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

#### Приготовление агарового геля 1 %.

Количество агарового геля рассчитывают исходя из количества пластин. 1 г агара перенести в стакан, 2-3 раза промыть водой очищенной, затем варить на кипящей водяной бане в 50 мл воды очищенной до полного растворения. Сваренный агар перелить в цилиндр мерный, довести объем раствора до метки 100 мл подогретым боратным буферным раствором 0,05 М рН (8,6±0,1), внести

0,1 г мертиолята, перемещать. Агаровый гель должен быть однороден, прозрачен и не должен содержать механических примесей. Готовый агаровый гель перелить во флакон, после застывания хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 месяцев.

#### Приготовление раствора пиронина Б 0,1 %.

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

#### Приготовление красящего раствора.

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

#### Приготовление раствора для отмывки агарового геля.

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

#### Заливка стеклянных пластин агаровым гелем.

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

### *ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)*

#### Иммуноэлектрофорез (ИЭФ)

Пластины с залитым агаровым гелем 1 % установить в прибор для ИЭФ. Агаровый гель на пластинах соединить с буферным раствором в электродных камерах прибора с помощью фильтровальной бумаги, сложенной в 5-6 слоев.

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

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

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

Прибор для ИЭФ накрыть крышкой с платиновыми электродами и подсоединить к

выпрямителю электрического тока. Электрофорез проводить при напряжении 70-150 В и силе тока 10-50 мА в течение 2-3 ч. Электрофорез остановить, когда пятно пиронина, соответствующее миграции альбумина, будет находиться на расстоянии 20-25 мм от лунки.

После проведения электрофореза извлечь пластины из прибора. В канавки с помощью пипеточного дозатора внести сыворотку для ИЭФ. Затем пластины поместить во влажную камеру и инкубировать в холодильнике при температуре  $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$  в течение 36-48 ч.

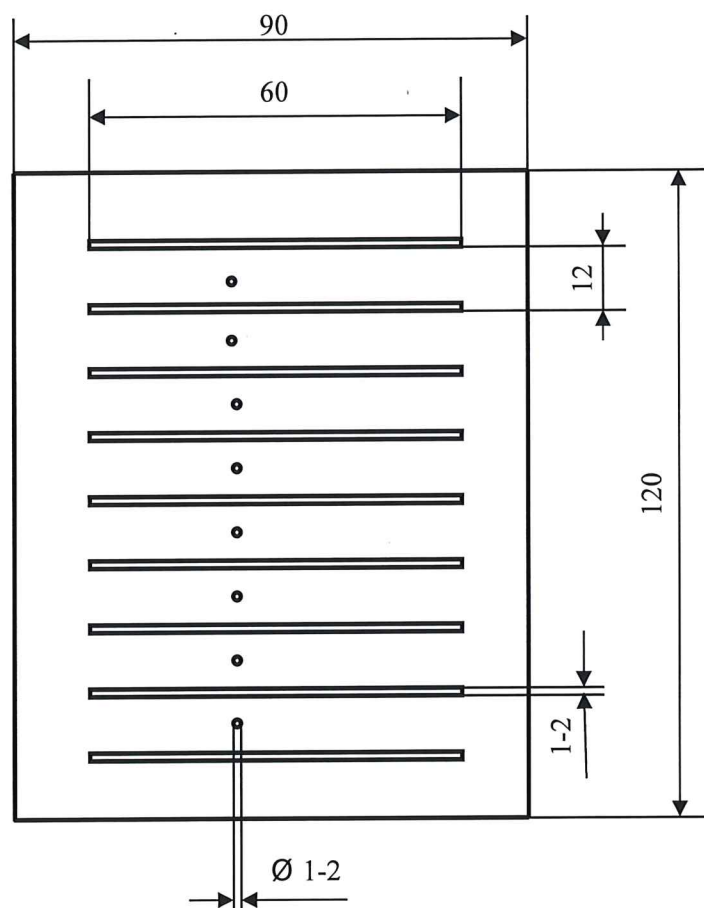


Рис. 1. Схема расположения лунок и канавок при постановке ИЭФ.

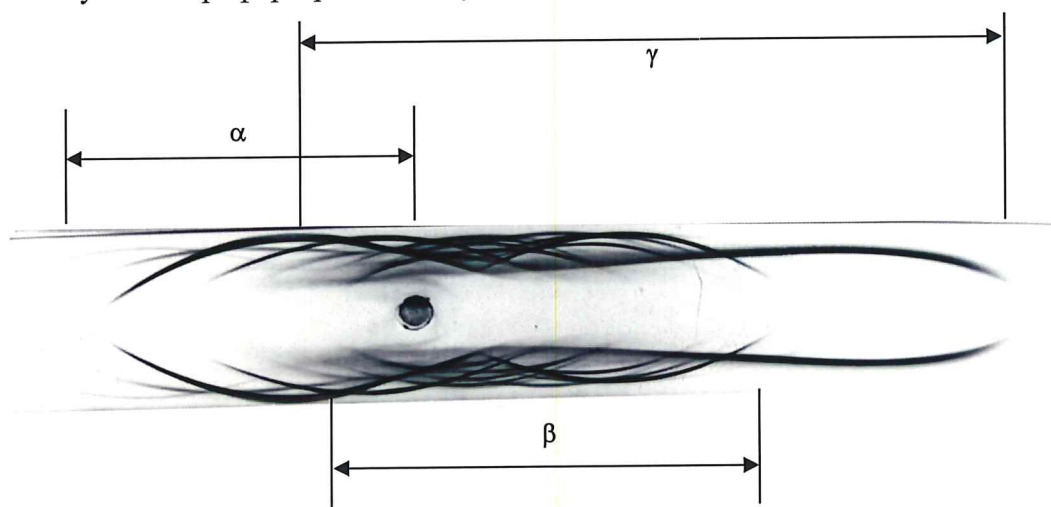
#### Учет результатов ИЭФ.

Проводят визуально. После инкубации в агаровом геле образуются линии преципитации (рис. 2).

Пластины с агаром можно фотографировать контактным методом или в проходящем свете или высушивать и окрашивать раствором амидо черного 10Б или раствором Кумасси G-250. Для этого пластины поместить в кюветы, залить раствором натрия хлорида 0,9 % и выдержать в течение 16-18 ч для отмывания от непреципитировавших белков. Затем пластины с агаровым гелем накрыть бумагой фильтровальной, смоченной в растворе натрия хлорида 0,9 %, и высушить на воздухе до превращения агарового геля в тонкую пленку. С высушенных пластин снять бумагу фильтровальную и поместить их в кюветы с красящим раствором на 30-40 мин. Затем пластины отмыть в растворе для отмывки агарового геля после окрашивания в течение

5-10 мин и снова высушить.

Рис. 2. Иммуноэлектрофореграммы: в лунках – контрольная сыворотка крови человека, в



### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

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

### ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Взамен инструкции утвержденной 05.04.2018 г.