



ПРОТИА Инк. \ PROTIA Inc. \
A-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул, 07528, Республика
Корея \ A-702, 401, Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528,
Republic of Korea \

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения
аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови
человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ХАНЛИМ

Подпись (Подпись от руки)

Кук Джим Лим \ Kook Jin Lim \
Президент.

Печать Компании ПРОТИА Инк. \ PROTIA
Inc. \
A-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул
07528, Корея \ A-702, 401 Yangcheon-Ro,
Gangseo-Gu, Seoul 07528, Korea \

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»

Наименование медицинского изделия (полное)

Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»

Наименование медицинского изделия (краткое)

«PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»

Назначение

Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель» (далее по тексту- «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель») предназначен для качественного определения аутоантигенспецифических IgG в сыворотке или плазме крови человека (антикоагулянт: гепарин лития, цитрат натрия, ЭДТА-К2) посредством иммуноферментного твердофазного анализа (ELISA).

Набор используется как вспомогательное средство в диагностике аутоиммунных заболеваний.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Функциональное назначение

Набор используется как вспомогательное средство в диагностике аутоиммунных заболеваний.

Показания к применению

Смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ=СКВ+СШ+ССД+миозит), системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена (СШ), миозит (поли-/дермато-) (ПМ/ДМ), системный склероз (системная склеродермия) (ССД), первичный билиарный цирроз печени (ПБЦ).

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

Побочные действия не выявлены.

Потенциальные потребители медицинского изделия

ЛПУ любого профиля.

Информация о популяционных и демографических аспектах применения медицинского изделия

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Программное обеспечение отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Краткая информация

Аутоиммунное заболевание — это аномальный иммунный ответ, который возникает, когда самотолерантность иммунной системы не формируется, или сформированная толерантность разрушается и активируются Т-клетки, которые атакуют сами себя в ответ на собственные клетки или ткани организма, что приводит к выработке аутоантител, которые атакуют свои собственные клетки или ткани. В частности, системное аутоиммунное заболевание активирует иммунные клетки для атаки аутоантигенов, обширно повреждая воспаленные участки и различные органы. Поскольку болезнетворные аутоантигены по-разному вырабатываются в различных тканях или органах человеческого организма, воспалительные заболевания прогрессируют у каждого пациента по-разному. Типичные системные аутоиммунные заболевания включают в себя системную красную волчанку (СКВ), синдром Шегрена, системный склероз (ССД), миозит и смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ), и при каждом заболевании вырабатываются аутоантитела против определенного аутоантигена. Следовательно, диагностировать и лечить пациентов с подозрением на системное аутоиммунное заболевание помогает измерение различных аутоантигенспецифических IgG-антител, включая антиядерные антитела.

Принцип теста

Набор «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель», основан на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны, содержащие различные аутоантигены, которые адсорбированы на полосках, расположенных через равные интервалы, что позволяет провести испытание на 18 аутоантигенспецифических IgG-антител в одном тесте. Если аутоантигенспецифичные антитела IgG связываются с аутоантигенами, они иммобилизуются на мембране после стадии промывки. Иммобилизованные антитела IgG связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgG, а биотин захватывается стрептавидином, конъюгированным со щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления раствора субстрата на последнем этапе инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Состав

Набор для диагностического анализа in vitro для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»:

Наименование	Содержимое	Количество
Панель аутоантигенов	Панель аутоантигенов	20 панелей (2 упаковки по 10 панелей)

Наименование	Содержимое	Количество
Разбавитель образца	Разбавитель образца	15 мл x 2 фл.
Раствор антител	Раствор антител	20 мл x 1 фл.
Ферментный раствор	Ферментный раствор	20 мл x 1 фл.
Раствор субстрата	Раствор субстрата	20 мл x 1 фл.
Промывочный раствор 20x	Промывочный раствор 20x	45 мл x 1 фл.
Инструкция	Инструкция	1 шт.

Набор для диагностического анализа *in vitro* для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель» рассчитан на исследование 20 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Возможна постановка ручным, полуавтоматическим и автоматическим методом с использованием следующего оборудования:

1. Ручной метод: Анализатор иммунологический фотометрический «Q-SMART» для диагностики *ин витро* на панелях «PROTIA» и качающий шейкер.
2. Полуавтоматический метод: Устройство автоматизированное «Q-PROCESSOR» для обработки панелей «PROTIA» для диагностики *ин витро* и Анализатор иммунологический фотометрический «Q-SMART» для диагностики *ин витро* на панелях «PROTIA».
3. Анализатор автоматический иммунологический фотометрический «Q-STATION ELITE» для диагностики *ин витро* на панелях «PROTIA».

Описание компонентов набора для диагностического анализа *in vitro* для качественного обнаружения аутоантигенспецифических IgG-антител в сыворотке или плазме крови человека «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»:

1. Панель аутоантигенов: Пластиковая панель небесно-голубого цвета, к которой прикреплены три белые мембраны
2. Разбавитель образца: Сине-фиолетовая жидкость
3. Раствор антител: Желтая жидкость
4. Ферментный раствор: Бесцветная жидкость
5. Раствор субстрата: Светло-желтая жидкость
6. Промывочный раствор 20x: Бесцветная жидкость

Конструкция и основные функциональные элементы.

Состав компонентов и их количество в панели «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель»

№	Наименование	Описание
1	Панель аутоантигенов	Пластиковая кассета с пластиковым каркасом, содержащая мембраны с адсорбированными аутоантигенами. Пластиковая панель небесно-голубого цвета, к которой прикреплены три белые мембраны (S-1, S-2, S-3- стандартные линии; с 1 по 18 - линии аутоантигенов) 20 панелей (2 упаковки по 10 панелей). К каждой мембране прикреплена верхняя лента разного цвета, а нижняя — белая.
2	Разбавитель образца	Два белых флакона емкостью 20 мл с синей завинчивающейся крышкой содержат по 15 мл сине-фиолетовой жидкости
3	Раствор антител	Белый флакон емкостью 20 мл с желтой завинчивающейся крышкой, содержащий 20 мл желтой жидкости
4	Ферментный раствор	Белый флакон емкостью 20 мл с красной завинчивающейся крышкой, содержащий 20 мл бесцветной жидкости
5	Раствор субстрата	Черный флакон емкостью 20 мл с черной завинчивающейся крышкой, содержащий 20 мл светло-желтой жидкости

№	Наименование	Описание
6	Промывочный раствор 20x	Белый флакон емкостью 50 мл с белой завинчивающейся крышкой, содержащий 45 мл бесцветной жидкости
7.	Инструкция	1 шт

Панель аутоантигенов



Описание аутоантигенов панели

№ ⁽¹⁾	Аутоантигены	Код
1	Гистидил-тРНК синтетаза	Jo-1
2	PM-Scl 100	PM-Scl
3	Центромерный белок B	CENP-B
4	Scl-70	Scl-70
5	Ro/SS-A (60 кДа)	SSA 60
6	Ro/SS-A (52 кДа)	SSA 52
7	La/SS-B	SSB
8	M2	M2
9	Двунитевая ДНК	dsDNA
10	Нуклеосома	Nuc
11	Гистон	Histone
12	Ядерный антиген пролиферирующих клеток	PCNA
13	Рибосомальный фосфопротеин P0	RPP
14	Sm	Sm
15	U1-snRNP 68/70 кДа	RNP 70
16	U1-snRNP A	RNP A
17	U1-snRNP C	RNP C
18	RNP/Sm	RNP/Sm

(1) Номера полосок приведены на рисунке.

Анализируемые образцы

Сыворотка или плазма крови человека (антикоагулянт: гепарин лития, цитрат натрия, ЭДТА-К2)

Порядок проведения испытания.

1. Подготовка перед испытанием

Все реагенты должны быть доведены до комнатной температуры за 30 минут до использования и хорошо перемешаны непосредственно перед использованием. После доведения до комнатной температуры открыть упаковку с аутоантигенной панелью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аутоантигенные панели, не используемые для испытания, необходимо незамедлительно поместить в алюминиевый пакет, запечатать и хранить в холодильнике.

2. Подготовка реагентов и образцов

(1) Подготовка промывочного раствора (1x)

Перед испытанием разбавить промывочный раствор 20x деионизированной водой 20 раз.

Пример: 19 мл деионизированной воды + 1 мл промывочного раствора 20x = 20 мл промывочного раствора 1x

(2) Подготовка образца

В испытании используется сыворотка или плазма крови человека (антикоагулянт: гепарин лития, цитрат натрия, ЭДТА-К2). Перед испытанием удалить клетки крови или любые твердые вещества путем центрифугирования. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к получению некорректных результатов. Хранить образцы сыворотки/плазмы крови

при температуре 2~8°C при использовании за короткий период (в течение 2 недель) и при -20°C или ниже при более длительном использовании. Следует избегать повторного замораживания и размораживания образцов сыворотки/плазмы крови. Объем образца, необходимый для проведения испытания: 9мкл.

Методы проведения испытаний

Ручной метод

1) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при + 25°C ± 2 °C и при влажности 50% ± 20 %.

2) Все реагенты следует довести до комнатной температуры за 30 минут до использования и тщательно перемешать сразу перед использованием. Вскройте упаковку панели для аллергенов после выравнивания её температуры с комнатной.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аутоантигенные панели, не используемые для испытания, необходимо незамедлительно поместить в алюминиевый пакет, запечатать и хранить в холодильнике

3) Полностью смочите тестовую мембрану, внося в панель для аллергенов 600 мкл разбавленного промывочного раствора 1х, раскачивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки промывочного раствора (рекомендуется частота качания: до 100 колебаний / мин).

4) Внесите в аутоантигенную панель 891 мкл разбавителя образца.

5) Внесите в панель 9 мкл образца пациента и инкубируйте при раскачивании панели при комнатной температуре в течение 45 минут.

6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным промывочным раствором 1х. На каждом этапе промывки добавляйте 900 мкл разбавленного промывочного раствора 1х, инкубируйте при раскачивании панели в течение 5 минут и удаляйте затем с панели промывочный раствор 1х, раствор не должен оставаться в панели.

7) Внесите 500 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при раскачивании панели при комнатной температуре в течение 30 минут.

8) Удалите раствор антител из панели и дважды промойте мембрану разбавленным промывочным раствором 1х. На каждом этапе промывки добавляйте 600 мкл разбавленного промывочного раствора 1х, инкубируйте при раскачивании панели в течение 5 минут и удаляйте затем с панели промывочный раствор 1х, раствор не должен оставаться в панели.

9) Внесите в панель 500 мкл ферментного раствора и инкубируйте при раскачивании панели в течение 30 минут.

10) Удалите ферментный раствор из панели и промойте мембрану, как указано в пункте (8).

11) Внесите 500 мкл раствора субстрата и инкубируйте при раскачивании панели при комнатной температуре в темном месте в течение 20 минут.

12) Удалите раствор субстрата из панели и однократно промойте мембрану 1000 мкл деионизированной воды.

13) Оставьте панель на столе до естественного высыхания.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед переходом к следующему этапу убедитесь, что мембрана полностью высохла.

14) Вставьте панели в Анализатор иммунологический фотометрический «Q-SMART» для диагностики ин витро на панелях «PROTIA» и оцените результаты. Более подробно см. Руководство на Анализатор иммунологический фотометрический «Q-SMART» для диагностики ин витро на панелях «PROTIA»

* для инкубации и качания панели используйте любой качающий шейкер со скоростью качания до 100 колебаний /мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

1) Устройство автоматизированное «Q-PROCESSOR» для обработки панелей «PROTIA» для диагностики ин витро.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации на Устройство автоматизированное «Q-PROCESSOR» для обработки панелей «PROTIA» для диагностики ин витро

3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство на Анализатор иммунологический фотометрический «Q-SMART» для диагностики

ин витро на панелях «PROTIA».

Автоматический метод

- 1) Анализатор автоматический иммунологический фотометрический «Q-STATION ELITE» для диагностики ин витро на панелях «PROTIA».
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации на Анализатор автоматический иммунологический фотометрический «Q-STATION ELITE» для диагностики ин витро на панелях «PROTIA».

3. Оценка и интерпретация

Уровень аутоантигенспецифических IgG-антител качественно анализируется с помощью измерительных устройств в у.е./мл.

Результаты испытания определяются как отрицательные или положительные, как показано в таблице ниже.

у.е./мл	Уровень аутоантигенспецифических IgG-антител	Результаты
< 11,00	Не найдены или слабое проявление	Отрицательные
≥ 11,00	Сильное проявление	Положительные

Контроль качества

После завершения испытания полоска РС (S1) на середине мембраны должна сильно проявиться. Если интенсивность цвета контрольной линии слабая, она не будет корректно считана оптическими измерительными приборами. В этом случае рекомендуется провести повторное испытание.

Аналитические и диагностические характеристики:

- 1) Пороговое значение: 11,00 у.е./мл*

*у.е./мл было произвольно задано как значение уровня сигнала, полученное на измерительном приборе для изделия компании.

- 2) Аналитическая специфичность: при следующей концентрации не наблюдается заметных помех и перекрестной реактивности.

Вещества, вызывающие помехи и перекрестную реактивность	Концентрация
Гепарин лития	330 ед./дл
Цитрат натрия	3,2%
ЭДТА-K2	0,1 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	40 мг/дл
Триглицерид	1500 мг/дл
Глюкоза	1000 мг/дл
Сыворотка альбумина человека	6 г/дл
Ревматоидный фактор	60 МЕ/мл
Биотин	0,351 мг/дл
IgE человека	300 МЕ/мл
IgM человека	4 мг/мл
IgA человека	5 мг/мл
IgD человека	0,09 мг/мл

- 3) Точность: Повторяемость (в партии изделий, в течение дня, между датами проведения испытаний) и воспроизводимость (между партиями изделий, испытательными площадками и испытателями, контрольно-измерительными приборами, испытательным оборудованием) результатов испытаний соответствуют критериям приемлемости (CV в пределах 20%).

- 4) Диагностическая чувствительность 95 % и более.

- 5) Диагностическая специфичность 95 % и более.

Меры предосторожности при использовании

- 1) Только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

2) Набор «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель» может быть использован в качестве вспомогательной диагностики, а окончательный клинический диагноз или схемы дозирования для иммунотерапии должны быть определены врачом после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

- 3) Между результатами «PROTIA ANA Profile 18 Аутоиммунная панель» и результатами тестов

in vivo и/или других тестов *in vitro* могут возникать расхождения вследствие отсутствия национального или международного стандарта, из-за чего уровни аутоантигенов в разных тестах могут отличаться.

4) Могут быть получены ложноположительные результаты испытаний вследствие перекрестной реактивности испытуемых аутоантигенов с другими аутоантигенами.

5) Курить, есть и пить в местах использования образцов или испытательных реагентов запрещается.

6) Все образцы потенциально могут содержать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами необходимо надевать одноразовые перчатки, а после проведения испытания мыть руки.

7) В целях безопасности запрещается размещать иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут привести к травмам, вблизи места работы с образцами крови человека и реагентами.

8) Все образцы крови пациентов и использованные компоненты из набора должны рассматриваться как источники биологической опасности. Они подлежат утилизации согласно соответствующим рекомендациям.

9) Не использовать наборы после истечения срока годности.

10) Аутоантигенные панели поставляются с осушителем и должны быть надлежащим образом запечатаны после каждого использования. Каждая полоска является одноразовой.

11) Некоторые реагенты, включенные в набор, содержат азид натрия в качестве консерванта. Известно, что азид натрия вступает в реакцию со свинцом или медью, в результате чего при сливе образуется потенциально взрывоопасный азид металла. Поэтому необходимо всегда осуществлять промывку большим количеством воды во избежание образования азидов металла.

12) Раствор субстрата может содержать черный осадок. Это не является аномальным явлением и никак не влияет на результаты испытания.

13) Необходимо остерегаться образования пузырьков. Особенно при использовании автоматических устройств пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку они могут влиять на объем распределения.

14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные измерительными приборами, могут быть неверными.

15) Запрещено смешивать и использовать растворы из разных партий.

16) Хранить изделия необходимо в холодильнике при температуре 2~8°C и избегать их заморозки.

17) Если в связи с настоящим медицинским изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, необходимо обратиться к производителю.

Утилизация и уничтожение

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

*Изделия в процессе использования, хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «А», «Б» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортированию, учёту и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" в действующей редакции, "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения"(утв. Минздравом России 30.12.1998 N МУ-287-113).

При соблюдении методов утилизации экологические и физические риски отсутствуют.

Единица упаковки: 1 набор (на 20 тестов).

Условия хранения: хранить при температуре 2~8°C.

Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления (каждая панель одноразовая). После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 месяцев.

Допускается транспортирование при температуре от -15°C до +30°C в течение 5 дней транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Символы, используемые на упаковке и этикетках

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение		Биологические риски		Уполномоченный представитель
	Дата изготовления				

[Производитель]



«ПРОТИА Инк.» (PROTIA Inc.)

А-702, 401, Янгчюн-ро, Гангseo-гу, Сеул, 07528, Республика Корея (А-702, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07528, Republic of Korea),

Тел.: +82-2-6968-5278, факс: +82-2-6442-8345.

Веб-сайт: www.protia.co.kr, E-mail: protia@protia.co.kr

{Уполномоченный представитель}

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу: 109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216; Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»), info@biofocus.ru. Тел. (495) 352-8777.



PRI-ANP01-en002 (20240517)