

**Общество с ограниченной ответственностью «Иммунохелс Рус»
(ООО «Иммунохелс Рус»)**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
(первоначальный выпуск)**

**Программа Компьютерная Диагностическая «Иммунохелс ИТ»
для диагностики
индивидуальных иммунных реакций
«гиперчувствительности III типа» к пищевым антигенам
по ТУ 58.29.29-001-29458919-2017**

Версия 1.1

Дата выпуска: апрель 2017

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «Иммунохелс Рус»

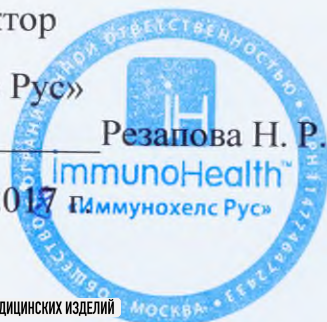


Резапова Н. Р.

ImmunoHealth™

Иммунохелс Рус

«14» декабря 2017



Введение

«Программа Компьютерная Диагностическая «Иммунохелс ИТ» для диагностики индивидуальных иммунных реакций «гиперчувствительности III типа» к пищевым антигенам по ТУ 58.29.29-001-2948919-2017 в составе» (далее по тексту – программное обеспечение, ПО, ПДК «Иммунохелс ИТ», Иммунохелс ИТ) используется для диагностики индивидуальных патологических иммунокомплексных реакций типа «пищевой антиген – специфическое антитело» (пАГ-сАТ), обусловленных «гиперчувствительностью III типа» к пищевым антигенам (пАГ) у пациентов с различными заболеваниями (сахарный диабет II типа, ожирение, болезнь Крона, аутизм, экзема, дерматит и др.). ПО производит статистическую обработку по специальным алгоритмам массива данных иммуносорбентного ферментного анализа на иммуноглобулины группы Г (ИФА ИГГ или ELISA IgG), проводимого для N тестируемых пищевых антигенов, фиксируемых на стандартных иммунологических панелях (ИП), и может использоваться в электронно-вычислительном оборудовании лечебно-профилактических учреждений, медицинских и учебных лабораторий при диагностике индивидуальных патологических иммунокомплексных реакций «гиперчувствительность III типа» к пищевым антигенам (пАГ).[u1]

Данные о пАГ-А используются в ПКД «Иммунохелс ИТ» для конструирования индивидуальной элиминационной диеты (ЭД), применяемой лечащим врачом для снижения избыточной антигенной нагрузки на иммунную систему (ИС) пациента. Определение высокого титра антител, а также другие отклонения от нормы, выявляемые при иммунологическом исследовании сыворотки крови относятся к разделу R76 в принятой Международной Классификацией Болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ- X)1.[u2]

I. Общая информация.

1.1 Взаимодействие пищевых антигенов (пАГ) с иммунной системой.

При попадании любого антигена (АГ), в том числе пищевого антигена (пАГ) в кровь из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), иммунная система (ИС) реагирует образованием специфических к данному пАГ антител (сАТ) или иммуноглобулинов класса G, образуя иммунный комплекс (ИК) - «пАГ-сАТ», который затем выводится из организма выделительными системами. Реакции «АГ-сАТ» носят название иммунокомплексных реакций². При большой концентрации сАТ инициируемых некоторыми пАГ, выделительные системы организма не справляются с выведением циркулирующих в крови иммунных комплексов, они могут оседать на стенках сосудов или в «тканях-мишенях», провоцируя различные воспалительные процессы. Такое патологическое состояние организма определяют термином «гиперчувствительность III типа»³, а иммунокомплексных реакции, приводящие к подобному состоянию, определяют, как реакции «гиперчувствительности III типа».

1.2 Диагностика индивидуальных реакций «гиперчувствительности III типа».

Диагностика индивидуальных реакций «гиперчувствительности III типа» к пАГ проводится в лаборатории, в ситуации «ин витро» путём смешивания образца крови (или сыворотки крови) с набором пАГ, который представляет собой представительную выборку пАГ локальной пищевой среды.

ПО является виртуальным объектом и возможность контакта с организмом человека (пациента) исключена;

Типичный алгоритм подобного эксперимента следующий:

- На стандартную иммунологическую панель 1 (ИП) с 96 лунками Рис. 1а наносится 90 пАГ и 6 калибраторов.
- В каждую лунку ИП добавляют одинаковое количество сыворотки крови исследуемого пациента Рис. 1б.
- Проводят стандартную процедуру иммуноферментного сорбентного анализа на иммуноглобулины класса Г или ИФА на ИГГ (ELISA IgG), на специфические к исследуемым пАГ антитела (иммуноглобулины) класса G (IgG), Рис. 1в⁴

- После стандартной процедуры ИФА, иммунологическая панель, Рис.1в проходит стадию сканирования на спектрофотометре 2, соединенным с компьютером (3) и цветным принтером (4), Рис. 2

Рис 1(а-в)

Рис. 1а.

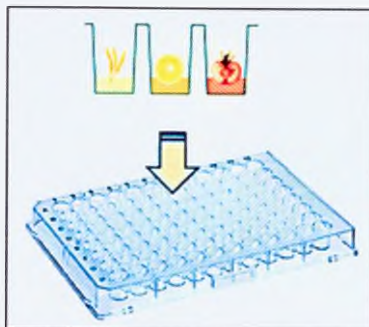


Рис. 1б.

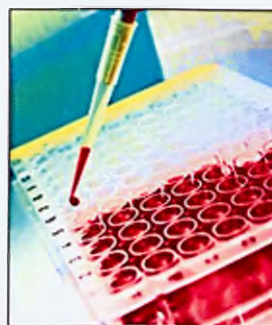
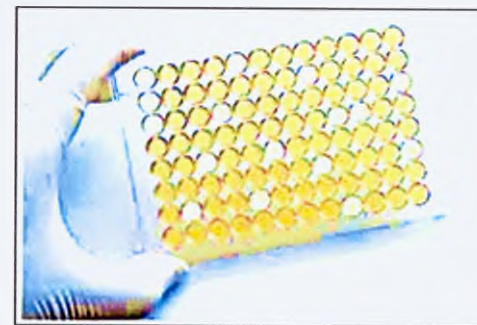
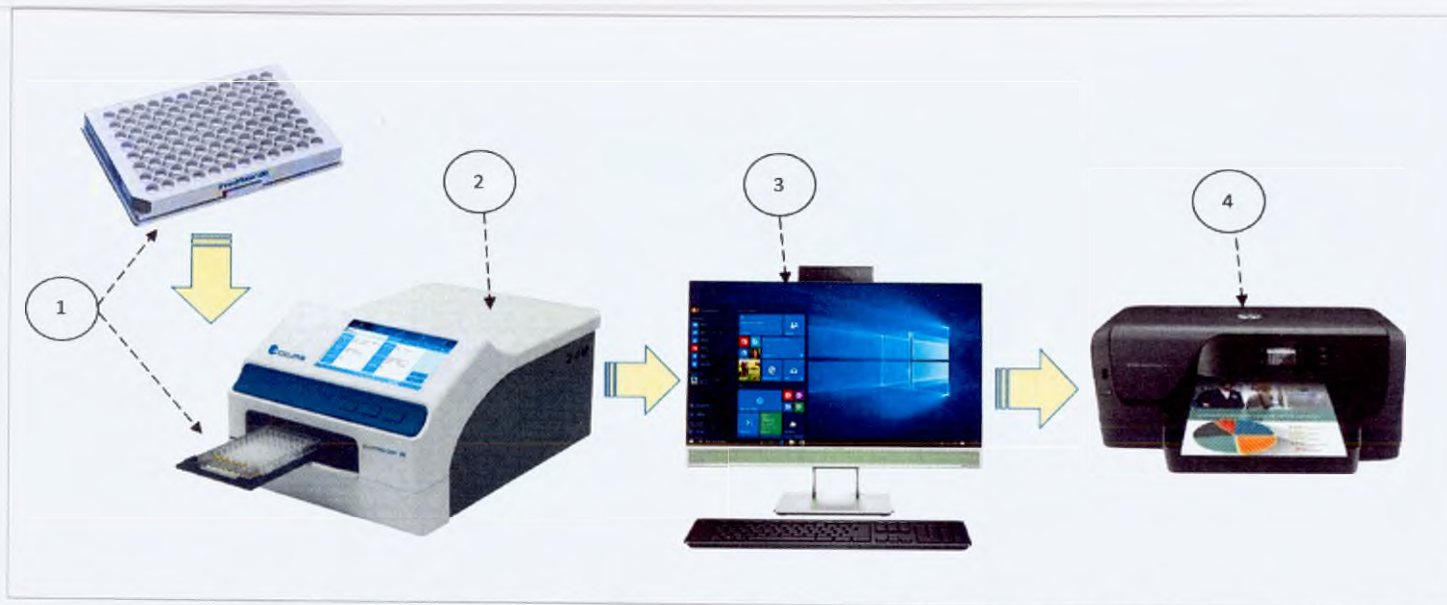


Рис. 1в.



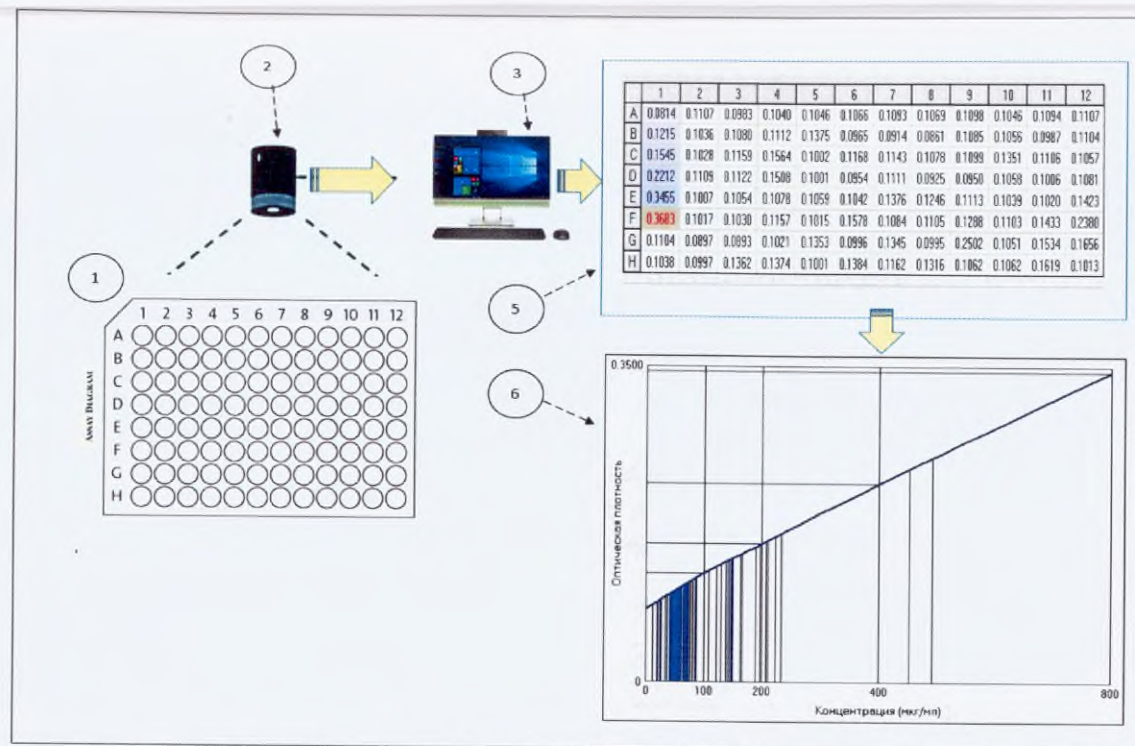
-
- ¹ Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-Х), 10-й пересмотр. Введено приказом МЗ РФ от 27.05.97 № 170.
- ² Хаитов Р.М, Иммунология. Структура и функции иммунной системы. Учебное пособие, ГЭОТАР-МЕДИА, 2014, 280с
- ³ Д. Мейл и др. Иммунология, Логосфера, 2007, 568с.
- ⁴ Егоров А.М и др. Теория и практика иммуноферментного анализа, Высшая школа, 1991, 288с

Рис 2



Спектрофотометр – (2) для сканирования ИП (1), персональный компьютер – (3), цветной принтер – (4)
Первичным источником информации для Программы «Иммунохелс ИТ» является компьютерный файл (5) на выходе спектрофотометра (2), Рис. 3, содержащий 96 значений безразмерных величин оптических плотностей (ОП), получаемых после фотометрирования всех лунок ИП. ПКД «Иммунохелс ИТ» устанавливается на персональном компьютере (ПК) (3) Рис. 2, соединённым со спектрофотометром (2) и предназначается для статистической обработки по специальным алгоритмам массива цифровых данных, содержащегося в выходном файле (5) после сканирования спектрофотометром (2) ИП (1), прошедшей процедуру ИФА.

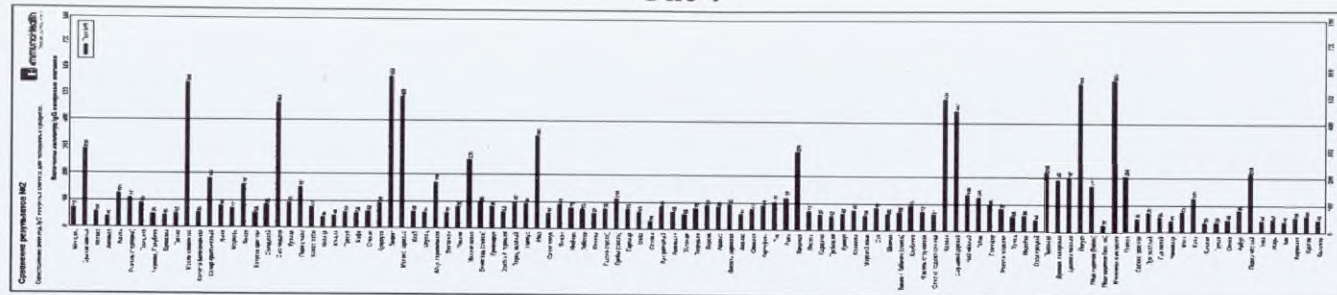
Рис 3



Сканируемая ИП – (1), спектрофотометр – (2), персональный компьютер – (3), выходной цифровой файл – (5), калибровочная кривая – (6) Калибраторы A1...F1 используются для построения калибровочной кривой 6 Рис. 3, позволяющей перевести безразмерные величины ОП в абсолютные значения концентраций специфических IgG, характеризующих амплитуду (титр) иммунокомплексной реакции «пАГ-сАТ» для каждого пАГ, иммобилизованного в конкретной лунке ИП (1). Таким образом, базовым источником информации для ПКД «Иммунохелс ИТ» является компьютерный файл со структурой файла 5, но с 90 значениями различных величин концентраций (мкг/мл) специфических антител класса G.

Графическая иллюстрация массива данных реального выходного файла приведена на Рис. 4, где по оси ординат отложены амплитуды иммунокомплексных реакций (IgG иммунные отклики) или концентрации специфических АТ (мкг/мкл), по оси абсцисс- тестируемые продукты питания, пАГ которых расположены на ИП (1).

Рис 4

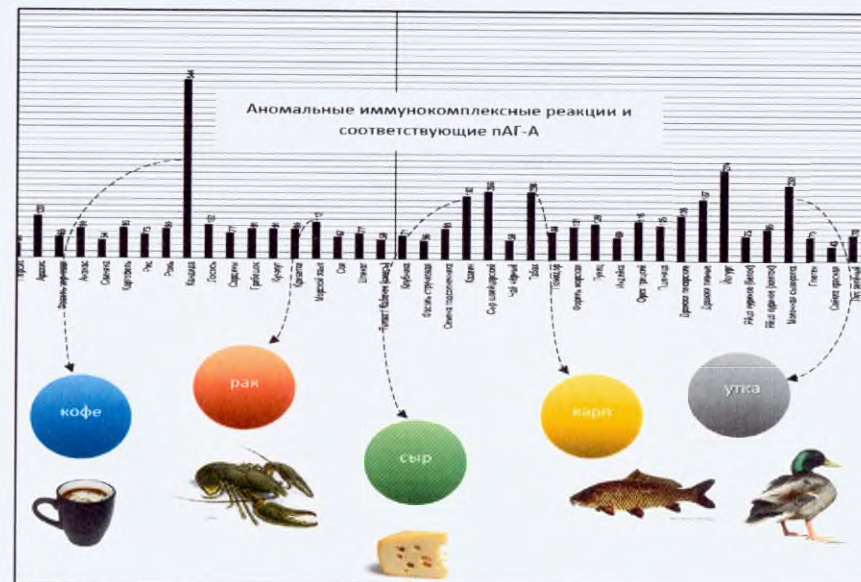


Амплитуды/титры (мкг/мкл) иммунокомплексных реакций «пАГ-сАТ» для всех тестируемых ПАГ

1.3 Назначение и область применения ПКД «Иммунохелс ИТ»

Основным назначением ПКД «Иммунохелс ИТ», является идентификация индивидуальных реакций «гиперчувствительности III типа» Рис 5 (пример) из массива данных, содержащихся в выходном файле (5) и представляющих собой набор регистрируемых в ИФА N титров иммунокомплексных реакций «пАГ-сАТ) n , $1 \leq n \leq N$, где N- общее число тестируемых ПАГ.

Рис 5



Аномальные иммунокомплексные реакции (реакции «гиперчувствительности III типа») и соответствующие им ПАГ-А

Идентификация индивидуальных реакций «гиперчувствительности III типа» позволяет идентифицировать и ПАГ- антагонисты (ПАГ-А), инициирующие данные реакции. Идентификация индивидуальных реакций «гиперчувствительности III типа» и инициирующих пищевых антигенов-антагонистов (ПАГ-А), производится по специальным алгоритмам, разработанным в ООО «Иммунохелс Рус».

Идентифицированные пАГ-А, Рис. 5 (пример) используются в дальнейшем ПКД «Иммунохелс ИТ» для построения индивидуальной элиминационной диеты (ЭД), исключающей использование идентифицированных пАГ-А в рационе пациента.

ПКД «Иммунохелс ИТ» может использоваться в лабораториях лечебно-профилактических учреждений, медицинских центров и ВУЗ-ов для диагностики индивидуальных реакций «гиперчувствительности III типа» к продуктам питания, потенциально вызывающих состояние индивидуальной «гиперчувствительности III типа», являющейся предиктором ряда заболеваний. Тестируемый набор пАГ, соответствующих тестируемым продуктам питания, может варьироваться для различных локальных пищевых сред.

1.4 Технические характеристики ПКД «Иммунохелс ИТ»

Версия 1.1

Дата выпуска: апрель 2017

Производительность: время проведения одного анализа не более 0,5

Уровень точности: определяется точностью вводимых оператором данных измерений

Скорость обработки: среднее время обработки 1 Мб входящего файла 1 секунд.

Разработчиком ПКД «Иммунохелс ИТ» является ООО «Иммунохелс Рус» (www.immunohealth.ru).

Техническая поддержка осуществляется по E-mail: info@immunohealth.ru

1.5 Системные требования к используемой аппаратуре.

1.5.1 Спектрофотометр* – сканер стандартных ИП из 96 микрокувет (лунок) должен обеспечивать:

- автоматическую фиксацию ИП при установке в измерительный отсек;
- возможность подключения внешнего компьютера через USB порт;
- запоминание полученных результатов и возможность просмотра их с помощью клавиатуры;
- установку программ предварительной обработки массива данных после сканирования;
- диагностику возможных ошибок оператора.

Потребляемая мощность:	не более 100 Вт
Диапазон длин волн:	400нм-750 нм
Оптический диапазон:	0,000 - 4,000 ед. ОП
Диапазон измерения:	0.000 - 3.500 ед. ОП
Полоса пропускания фильтров:	(4.0 - 6.0) нм
Скорость считывания полной плашки (двухволновой режим):	Не более 40 сек
Тип дисплея:	Цветной интерактивный ЖК
Количество встраиваемых программ (методик расчета):	100- 200
Хранение данных и протоколов измерений в памяти фотометра	До 1000 протоколов

* работа только на оборудовании, имеющее регистрационное удостоверение медицинского изделия.

1.5.2 Минимальная конфигурация персонального компьютера (ПК):

- оперативная память: 512 Мб;
- процессор Pentium 4: от 2 ГГц и выше;
- жёсткий диск: не менее 40 Гбайт;
- операционная система: MS Windows 95 и выше
- разрешение монитора: 1280 x 920 и выше
- устройство ввода: клавиатура, мышь
- веб-браузеры: не требуется.
- скорость сетевого соединения: 1 Мбит/сек и выше

1.5.3 Состав пищевых антигенов (пАГ) на иммунологической панели (ИП).

Состав пАГ, иммобилизуемых на ИП, должен представлять собой репрезентативную, статистически представительную кластерную выборку пАГ, соответствующую локальной пищевой среде диагностируемых пациентов. ПКД «Иммунохелс ИТ» ориентирована на обработку данных с ИП с набором пАГ, соответствующих пищевой среде жителей России. Состав пАГ и их конфигурация па стандартной ИП с 96 лунками для ПКД «Иммунохелс ИТ», показаны на Табл.1 и Табл.2. Порядковые номера пАГ соответствуют таковым в каталоге пАГ, к0 - к4 - набор калибраторов, к+ - положительный контроль. Расширение числа тестируемых пАГ до 111 в ПКД «Иммунохелс ИТ» достигается путем использования второй панели на 96 лунок, на которой расположены одинаковые «блоки» по 21 пАГ в каждом Табл.3. Состав дополнительных 21 пАГ представлен в Табл. 4.

Табл. 1

к0	34	141	142	340	52	149	25	364	129	99	16
к1	243	10	18	23	11	38	53	97	138	93	291
к2	35	341	223	82	144	363	32	30	118	9	42
к3	22	145	230	4	37	285	7	17	26	344	47
к4	14	1	316	229	219	67	289	5	328	143	28
к+	122	368	207	31	252	20	65	27	85	49	54
43	225	12	44	339	217	153	96	362	94	342	327
148	15	6	48	56	338	89	45	86	169	33	349

Табл. 2. Набор пАГ базовой ИП (90 пАГ).

Табл. 3

к0	к1	к2	к3	к4	к+	к0	к1	к2	к3	к4	к+
19	2	88	19	2	88	19	2	88	19	2	88
3	151	72	3	151	72	3	151	72	3	151	72
274	102	130	274	102	130	274	102	130	274	102	130
58	106	79	58	106	79	58	106	79	58	106	79
29	41	21	29	41	21	29	41	21	29	41	21
251	24	36	251	24	36	251	24	36	251	24	36
	126	84	108	126	84	108	126	84	108	126	84

Табл. 4. Набор пАГ дополнительной ИП (21 пАГ)

1	Морковь	42	Миндаль	145	Дыня	2	Чечевица
4	Молоко коровье	43	Миндаль	148	Сыр плавленый	3	Яичный желток
5	Рис	44	Треска	149	Салат латук+айсберг	19	Яичный белок
6	Сельдерей	45	Арахис	153	Грибы смесь	21	Ягненок
7	Апельсин	47	Грецкий орех	169	Тыква, кабачок (смесь)	24	Слива
9	Подсолнечник семя	48	Кофе	207	Мидии	29	Свекла
10	Капуста белокочанная	49	Чай черный	217	Палтус	36	Кролик
11	Молоко козье	52	Чеснок	219	Зеленый горошек	41	Груша
12	Цветная капуста	53	Оливки	223	Перец чили	58	Глютен
14	Говядина	54	Дрожжи пекарские	225	Брокколи	72	Утка
15	Гречка	56	Баклажан	229	Краб	79	Хек
16	Форель морская	65	Петрушка	230	Какао бобы	84	Кальмар
17	Картофель	67	Финики	243	Авокадо	88	Перец черный
18	Курица	82	Творог	252	Перец зеленый	102	Киви
20	Пшено/просо	85	Соя	285	Лобстер	106	Манго
22	Перловая крупа	86	Лосось	289	Устрицы	108	Лук-порей
23	Кукуруза	89	Горчица	291	Тунец	126	Арбуз
25	Овёс	90	Кашью	316	Корица	130	Угорь
26	Креветки	93	Фасоль стручковая	327	Дрожжи пивные	151	Маш
27	Рожь	94	Шпинат	328	Морской язык	251	Лук зеленый
28	Пшеница	96	Персик	338	Мёд		Молочная сыворотка
30	Свинина	97	Ананас	339	Яйцо куриное	274	
31	Огурец	99	Клубника	340	Орех кола		
32	Лук репчатый	118	Кунжут	341	Тростниковый сахар		
33	Помидор	122	Черника, голубика	342	Табак		
34	Яблоко	129	Сардины	344	Казеин		
35	Банан	138	Гребешок	349	Йогурт		
37	Грейпфрут	141	Масло сливочное	362	Кандида		
38	Лимон	142	Сыр чеддер	363	Бобы лимские		
		143	Сыр швейцарский	364	Фасоль зерновая		
		144	Виноград смесь				

Все тестируемые 111 пАГ разбиты на представительные группы Табл. 5 в соответствии со структурой пищевой среды РФ.

Мясо и птица	Молочные продукты и яйца	Овощи	Зерновые
Говядина	Сыр плавленый	Авокадо	Перловая крупа
Курица	Сливочное масло	Брокколи	Гречка
Свинина	Сыр чеддер	Капуста белокочанная	Кукуруза
Индейка	Творог	Морковь	Пшено, просо
Утка	Молоко коровье	Капуста цветная	Овес
Баранина	Яйцо куриное	Сельдерей	Рис
Кролик	Молоко козье	Огурец	Рожь
	Сыр швейцарский	Баклажан	Пшеница
	Йогурт	Чеснок	
	Яичный белок	Зеленый горошек	
	Яичный желток	Перец зеленый	
	Молочная сыворотка	Салат латук	
		Бобы лимские	
		Оливки	
		Лук репчатый	
		Петрушка	
		Фасоль зерновая	
		Картофель	
		Соя	
		Шпинат	
		Тыква, кабачок	
		Фасоль стручковая	
		Помидор	
		Свекла красная	
		Лук зелёный	
		Лук порей	
		Чечевица	
		Маш	

Рыба и морепродукты	Фрукты и ягоды	Прочее
Мидии	Яблоко	Тростниковый сахар
Треска	Банан	Перец чили
Краб	Черника, голубика	Какао бобы
Палтус	Дыня	Корица
Лобстер	Виноград смесь	Кофе
Устрицы	Грейпфрут	Орех кола
Лосось	Лимон	Мед
Сардины	Апельсин	Солод
Гребешок	Персик	Грибы смесь
Креветки	Ананас	Горчица
Морской язык	Клубника	Кандида
Форель морская	Киви	Чай чёрный
Тунец	Манго	Казеин
Угорь	Груша	Табак
Хек	Слива	Дрожжи пекарские
Кальмар	Арбуз	Дрожжи пивные
		Глутен
		Перец чёрный

Орехи и семена
Миндаль
Кешью
Арахис
Кунжут
Семена подсолнечника
Орех грецкий

Распределение тестируемых ПАГ по представительным группам.

1.6 Функции ПКД «Иммунохелс ИТ»

1.6.1 ПКД «Иммунохелс ИТ» выполняет следующие функции:

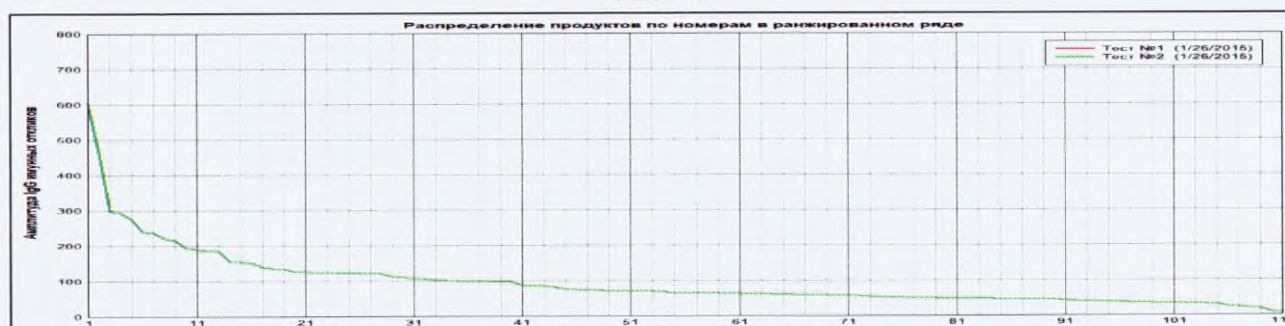
- строит ранжированный ряд «IgG иммунных откликов» в координатах «пАГn- Cn(IgG)», состоящий из набора амплитуд Cn(IgG); где Cn – величина концентрации специфических IgG от n-го пАГ, $1 \leq n \leq N$, где N – общее число тестируемых пАГ Рис. 6;
- строит огибающую ранжированного ряда величин Cn(IgG)» (IgG иммунных откликов) Рис 7;

Рис. 6.



Ранжированный ряд «IgG иммунных откликов», регистрируемых в тесте ELISA IgG (TS- 111 пАГ)

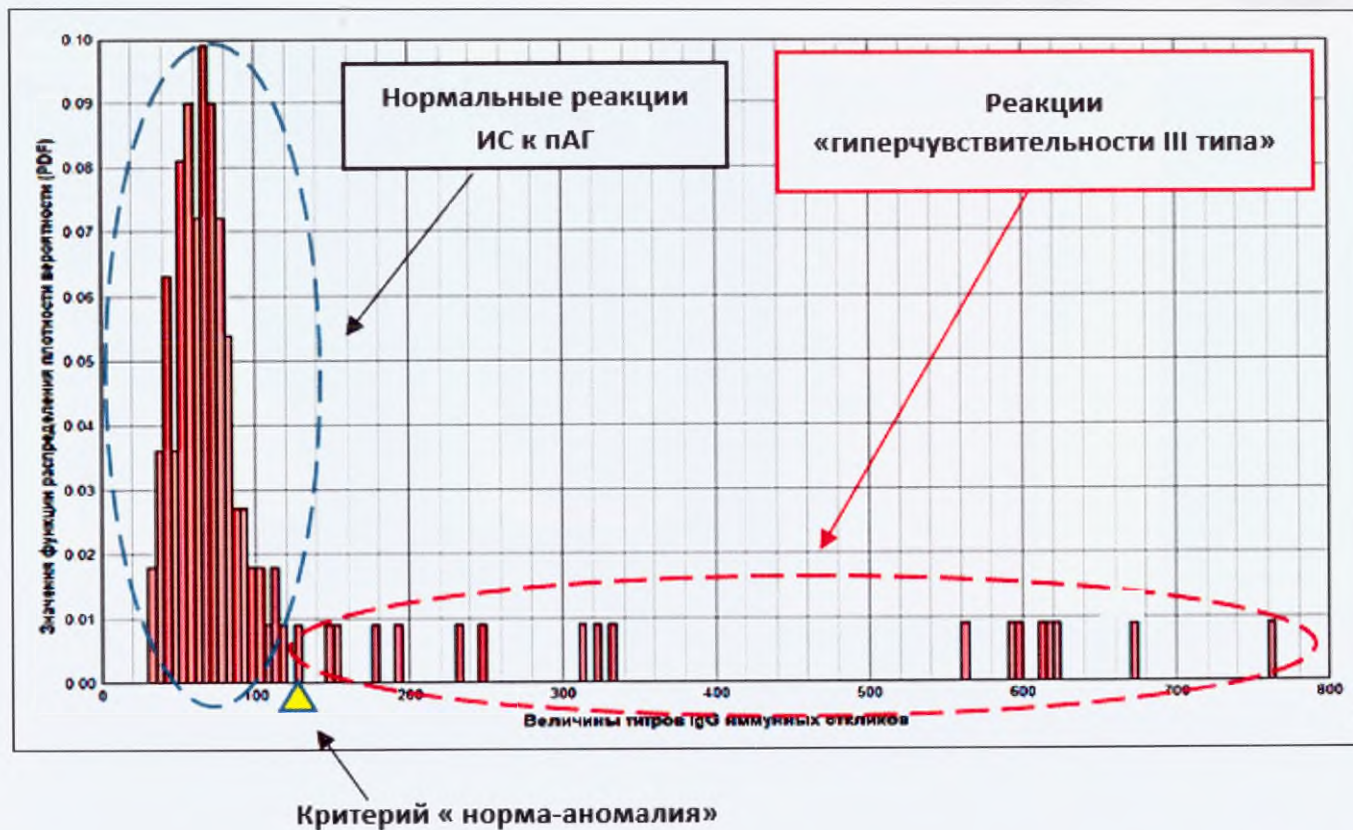
Рис. 7.



Огибающая ранжированного ряда «IgG иммунных откликов» Рис 6 (TS- 111 пАГ)

- строит частотную гистограмму или функцию распределения плотности вероятности (ФРПВ) величин концентраций $C_n(\text{IgG})$, по шкале измерений Рис. 8;
- находит по разработанным алгоритмам и отображает в численном виде критерий «норма-аномалия» (Н-А) Рис. 8;
- находит по критерию $C_k(\text{IgG})$ -«норма- аномалия», реакции «гиперчувствительности III типа» и инициирующие их пАГ Рис. 8;
- представляет данные в виде групп продуктов с титрами реакций $C_n(\text{IgG}) \geq C_k$ (RED) $C_n(\text{IgG}) < C_k$ (GREEN). Желтым цветом вручную маркируются пАГ, имеющие перекрестные реакции с пАГ из «красного списка» (RED) Рис. 9;
- представляет рассчитанные данные в виде групп (зелёная-жёлтая-красная) Рис. 10.

Рис. 8



Определение критерия «норма-аномалия», как значение величины титра Ck(IgG), определяющего границу раздела «нормальных» IgG иммунных реакций и аномальных реакций «гиперчувствительности III типа». По оси X – диапазон измеряемых величин титров IgG иммунных реакций, по оси Y- значение функции распределения плотности вероятности величин титров по шкале измерений.

Рис. 9

Результаты теста, таблица №1
 Продукты из **красного** списка необходимо полностью исключить из рациона.
 Продукты из **желтого** списка не рекомендуются к употреблению.
 Программа питания формируется только из продуктов **зеленого** списка.

Имя: Хач Любовь Семеновна
 Дата: 1/26/2015
 Телефон: _____

Мясо и птица

31 Курица	☐
45 Индейка	☐
50 Говядина	☐
64 Кролик	☐
70 Баранина	☐
74 Свинина	☐
97 Утка	☐

Молочные продукты и яйца

9 Молоко козье	☐
85 Яичный желток	☐
57 Молоочная сыворотка	☐
64 Яйцо куриное	☐
64 Яичный белок	☐
97 Творог	☐
99 Сливочное масло	☐
100 Сыр чеддер	☐
103 Сыр плавленый	☐
124 Молоко коровье	☐
135 Сыр швейцарский	☐
155 Йогурт	☐

Овощи

8 Авокадо	☐
25 Маис	☐
34 Капуста цветная	☐
34 Оливки	☐
35 Чечевица	☐
35 Брокколи	☐
39 Капуста белокочанная	☐
46 Петрушка	☐
49 Морковь	☐
50 Бобы лимские	☐
50 Баклажан	☐
50 Шпинат	☐
61 Огурец	☐
62 Перец зелёный	☐
62 Картофель	☐
62 Зелёный горошек	☐
69 Салат латук	☐
70 Фасоль зерновая	☐
70 Фасоль стручковая	☐
74 Тыква, кабачок	☐
102 Соя	☐
113 Свекла красная	☐
122 Сельдерей	☐
156 Чеснок	☐
185 Помидор	☐
237 Лук репчатый	☐
240 Лук порей	☐
252 Лук зелёный	☐

Зерновые

19 Гречка	☐
32 Перловая крупа	☐
46 Рис	☐
56 Овес	☐
58 Кукуруза	☐
86 Пшено, просо	☐
122 Рожь	☐
190 Пшеница	☐

Прочее

20 Перец чили	☐
23 Орех кола	☐
41 Мед	☐
42 Солод	☐
49 Корича	☐
63 Глютен	☐
82 Дрожжи пивные	☐
87 Грибы смесь	☐
95 Какао бобы	☐
106 Перец чёрный	☐
117 Кофе	☐
123 Казеин	☐
123 Горчица	☐
151 Тростниковый сахар	☐
215 Табак	☐
220 Дрожжи пекарские	☐
275 Чай чёрный	☐
605 Кондида	☐

Рыба и морепродукты

34 Угорь	☐
37 Треска	☐
38 Краб	☐
39 Хек	☐
48 Сардины	☐
52 Лобстер	☐
53 Устрицы	☐
55 Кальмар	☐
55 Морской язык	☐
64 Паппус	☐
70 Мидии	☐
75 Гребешок	☐
76 Лосось	☐
120 Тунец	☐
127 Креветки	☐
134 Форель морская	☐

Орехи и семена

36 Миндаль	☐
45 Кешью	☐
59 Арахис	☐
63 Кунжут	☐
64 Семена подсолнечника	☐
86 Орех грецкий	☐

Фрукты и ягоды

32 Манго	☐
46 Апельсин	☐
48 Грейпфрут	☐
48 Персик	☐
52 Лимон	☐
60 Черника, голубика	☐
71 Банан	☐
99 Дыня	☐
111 Слива	☐
121 Киви	☐
126 Ананас	☐
139 Виноград смесь	☐
186 Яблоко	☐
194 Арбуз	☐
299 Клубника	☐
463 Груша	☐

ООО «ИммуноХелс Рус»
 117393, г. Москва, ул. Архитектора Власова, 18
 Тел: +7 495 280 3370 info@immunohelth.ru

Рис. 10

Результаты теста, таблица №2
 Продукты из **красного** списка необходимо полностью исключить из рациона.
 Продукты из **желтого** списка не рекомендуются к употреблению.
 Программа питания формируется только из продуктов **зеленого** списка.

Имя: Хач Любовь Семеновна
 Дата: 1/26/2015
 Телефон: _____

Мясо и птица

31 Курица	☐
45 Индейка	☐
50 Говядина	☐
64 Кролик	☐
70 Баранина	☐
74 Свинина	☐
97 Утка	☐

Молочные продукты и яйца

9 Молоко козье	☐
85 Яичный желток	☐
57 Молоочная сыворотка	☐
64 Яйцо куриное	☐
64 Яичный белок	☐
97 Творог	☐
99 Сливочное масло	☐
100 Сыр чеддер	☐
103 Сыр плавленый	☐
124 Молоко коровье	☐
135 Сыр швейцарский	☐
155 Йогурт	☐

Овощи

8 Авокадо	☐
25 Маис	☐
34 Капуста цветная	☐
34 Оливки	☐
35 Чечевица	☐
35 Брокколи	☐
39 Капуста белокочанная	☐
46 Петрушка	☐
49 Морковь	☐
50 Бобы лимские	☐
50 Баклажан	☐
50 Шпинат	☐
61 Огурец	☐
62 Перец зелёный	☐
62 Картофель	☐
62 Зелёный горошек	☐
69 Салат латук	☐
70 Фасоль зерновая	☐
70 Фасоль стручковая	☐
74 Тыква, кабачок	☐
102 Соя	☐
113 Свекла красная	☐
122 Сельдерей	☐
156 Чеснок	☐
185 Помидор	☐
237 Лук репчатый	☐
240 Лук порей	☐
252 Лук зелёный	☐

Зерновые

19 Гречка	☐
32 Перловая крупа	☐
46 Рис	☐
56 Овес	☐
58 Кукуруза	☐
86 Пшено, просо	☐
122 Рожь	☐
190 Пшеница	☐

Прочее

20 Перец чили	☐
23 Орех кола	☐
41 Мед	☐
42 Солод	☐
49 Корича	☐
63 Глютен	☐
82 Дрожжи пивные	☐
87 Грибы смесь	☐
95 Какао бобы	☐
106 Перец чёрный	☐
117 Кофе	☐
123 Казеин	☐
123 Горчица	☐
151 Тростниковый сахар	☐
215 Табак	☐
220 Дрожжи пекарские	☐
275 Чай чёрный	☐
605 Кондида	☐

Рыба и морепродукты

34 Угорь	☐
37 Треска	☐
38 Краб	☐
39 Хек	☐
48 Сардины	☐
52 Лобстер	☐
53 Устрицы	☐
55 Кальмар	☐
55 Морской язык	☐
64 Паппус	☐
70 Мидии	☐
75 Гребешок	☐
76 Лосось	☐
120 Тунец	☐
127 Креветки	☐
134 Форель морская	☐

Орехи и семена

36 Миндаль	☐
45 Кешью	☐
59 Арахис	☐
63 Кунжут	☐
64 Семена подсолнечника	☐
86 Орех грецкий	☐

Фрукты и ягоды

32 Манго	☐
46 Апельсин	☐
48 Грейпфрут	☐
48 Персик	☐
52 Лимон	☐
60 Черника, голубика	☐
71 Банан	☐
99 Дыня	☐
111 Слива	☐
121 Киви	☐
126 Ананас	☐
139 Виноград смесь	☐
186 Яблоко	☐
194 Арбуз	☐
299 Клубника	☐
463 Груша	☐

ООО «ИммуноХелс Рус»
 117393, г. Москва, ул. Архитектора Власова, 18
 Тел: +7 495 280 3370 info@immunohelth.ru

Распределение титров «IgG иммунных откликов» по группам продуктов Распределение ПАГ по степени полезности для пациента

- представляет рассчитанные данные в виде таблиц совместимости продуктов питания (СТ) Рис 11;
- представляет рассчитанные данные в виде файла «элиминационная диета» (ЭД) Рис. 12.

Рис. 11

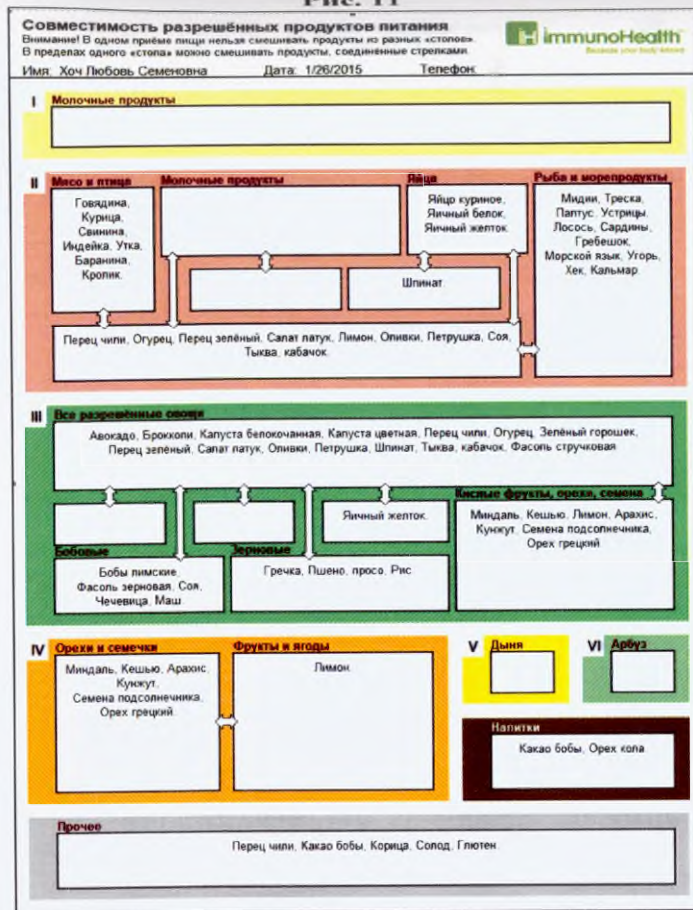


Рис. 12

[illegible]

Совместимость разрешённых продуктов питания «Элиминационная Диета» пациента

- осуществляет сравнение и совмещение графических данных от двух тестов: ДО (1) и ПОСЛЕ (2) элиминационной диеты:
 - для огибающих ранжированных рядов Рис. 13,
 - для величин амплитуд «IgG иммунных откликов» Рис. 14

Рис. 13

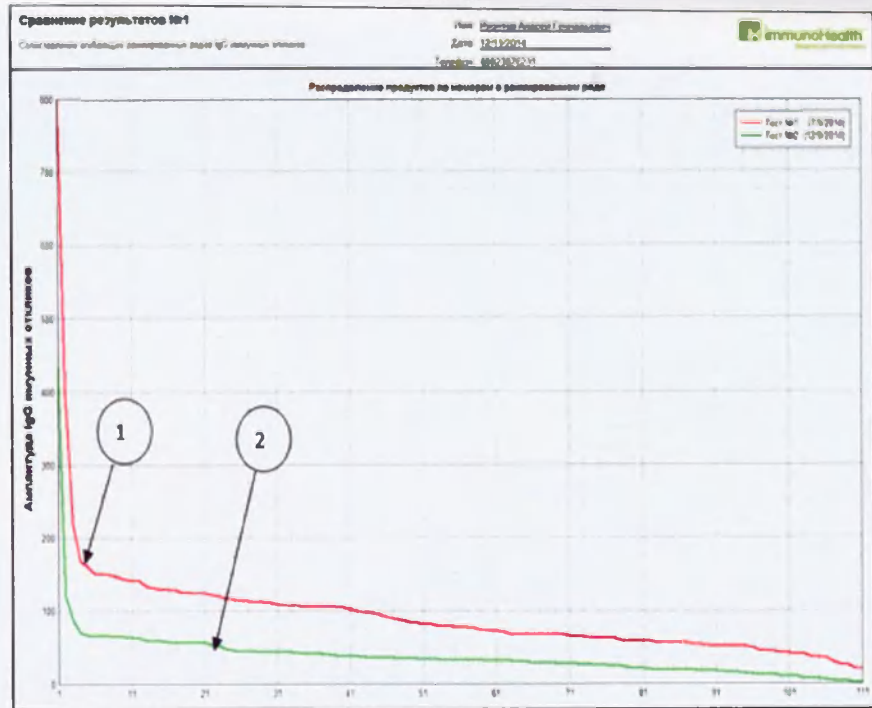
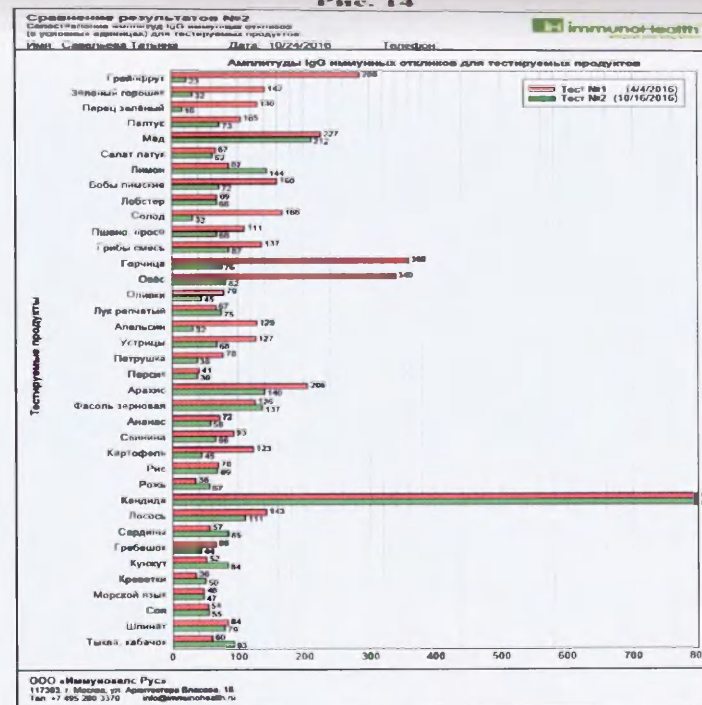
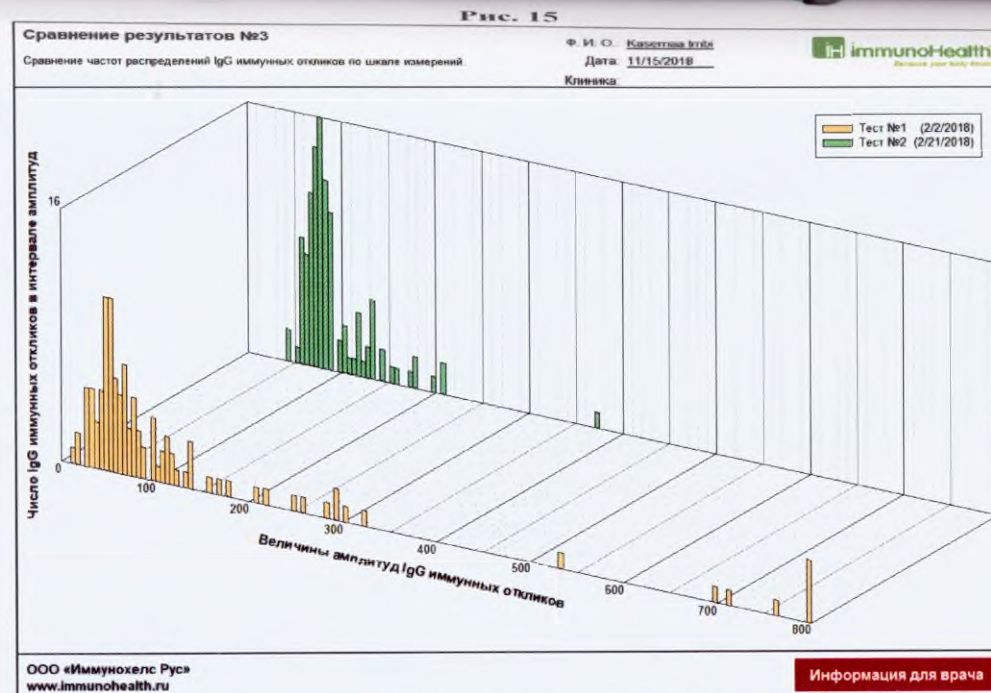


Рис. 14



Огибающие ранжированных рядов «IgG иммунных откликов» Амплитуды (титры) «IgG иммунных откликов»

- для частотных гистограмм «IgG иммунных откликов» Рис. 15;



Частотные гистограммы распределения амплитуд «IgG иммунных откликов»

- выводит графические данные каждой страницы в формате pdf файлов или на печать;
- запоминает каждую страницу или все данные в виде файлов с определённым расширением;
- использует базу данных продуктов питания с выводом информации на дисплей при активации продукта в файле «МАЙН».

1.7 Основные требования к эксплуатационной пригодности:

- интерфейс дисплея используется для вывода данных и предоставления пользователю информации;
- формат экрана включает в себя следующее: по возможности единые размеры окон и кнопок; единые размер шрифта и стиль для основного текста и текста заголовков; макет должен быть однородным по своему характеру от экрана к экрану; базовая структура будет схожей со структурой предыдущих версий.

1.8 Комплектность ПКД «Иммунохелс ИТ»

Типовая комплектация ПКД «Иммунохелс ИТ» включает:

- программное обеспечение на CD-диске – 1 шт.;
- пароль для активации полнофункционального действия – 1 шт.;
- руководство пользователя – 1 экз.

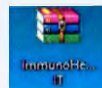
II. Установка ПКД «Иммунохелс ИТ»

2.1 Общие требования

- 2.1.1. ПКД «Иммунохелс ИТ» работает в операционных системах **Windows 95** и выше.
- 2.1.2. Необходима дополнительная установка на рабочем ПК стандартных программ: **Adobe Acrobat 9 Pro** или **PDF Creator (PDF Architect)** и **IrfanView BMP File**.
- 2.1.3. ПКД «Иммунохелс ИТ» устанавливается на рабочем ПК, имеющим соединение с интернетом.
- 2.1.4. Пароль для входа в ПКД «Иммунохелс ИТ» присылается по электронной почте на рабочий ПК Пользователя.
- 2.1.5. Специалист ООО «Иммунохелс Рус» пересылает файлы с результатами ИФА на электронный адрес врача.

2.2 Алгоритм установки ПКД «Иммунохелс ИТ»

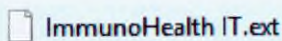
- 2.2.1. Необходимо загрузить CD диск с ПКД «Иммунохелс ИТ» в дисковод ПК.
- 2.2.2. ПКД «Иммунохелс ИТ» появляется на дисплее ПК в папке в виде архивированного файла с расширением **.rar**. Файл необходимо сохранить на рабочем столе ПК.



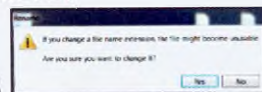
- 2.2.3. Наведите курсор на файл, нажмите на правую клавишу мыши и выберите операцию: **extract to ImmunoHealth IT**.

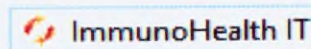


- 2.2.4. В открывшемся окне введите пароль **“password”** и нажмите **ОК**. Появится папка  с названием **ImmunoHealth IT**.

- 2.2.5. Откройте папку и переместите файл  на дисплей.

- 2.2.6. Измените расширение файла с **ext** на **exe**



- 2.2.7. В открывшемся окне нажмите **YES**. Откроется искомая иконка программы .

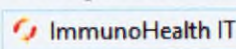
- 2.2.8. Дважды кликните левой клавишей мышки на иконку  и откроется браузер программы Рис. 16.

Рис. 16

ImmuHealth IT

Результаты теста, таблица №1
 Продукты из **красного** списка необходимо полностью исключить из рациона
 Продукты из **желтого** списка не рекомендуются к употреблению
 Программа питания формируется только из продуктов **зеленого** списка

Мясо и птица

Говядина	☐
Курица	☐
Свинина	☐
Индейка	☐
Утка	☐
Баранина	☐
Кролик	☐

Рыба и морепродукты

Мидии	☐
Треска	☐
Кrab	☐
Палтус	☐
Лобстер	☐
Устрицы	☐
Посось	☐
Сардины	☐
Гребешок	☐
Креветки	☐
Морской язык	☐
Форель морская	☐
Тунец	☐
Угорь	☐
Хек	☐
Кальмар	☐

Орехи и семена

Миндаль	☐
Кешью	☐
Арахис	☐
Кунжут	☐
Семена подсолнечника	☐
Орех грецкий	☐

Молочные продукты и яйца

Сыр плавленый	☐
Сливочное масло	☐
Сыр чеддер	☐
Творог	☐
Молоко коровье	☐
Яйцо куриное	☐
Молоко козье	☐
Сыр швейцарский	☐
Йогурт	☐
Яичный белок	☐
Яичный желток	☐

Фрукты и ягоды

Яблоко	☐
Банан	☐
Черника, голубика	☐
Дыня	☐
Виноград смесь	☐
Грейпфрут	☐
Лимон	☐
Апельсин	☐
Персик	☐
Ананас	☐
Клубника	☐
Киви	☐
Манго	☐
Груша	☐
Слива	☐
Арбуз	☐

Овощи

Авокадо	☐
Брокколи	☐
Капуста белокочанная	☐
Морковь	☐
Капуста цветная	☐
Сельдерей	☐
Огурец	☐
Баклажан	☐
Чеснок	☐
Зеленый горошек	☐
Перец зеленый	☐
Салат латук	☐
Бобы лисские	☐
Оливки	☐
Лук репчатый	☐
Петрушка	☐
Фасоль зерновая	☐
Картофель	☐
Соя	☐
Шпинат	☐
Тыква, кабачок	☐
Фасоль стручковая	☐
Помидор	☐
Свекла красная	☐
Лук зеленый	☐
Лук порей	☐
Чечевица	☐
Маш	☐

Зерновые

Перловая крупа	☐
Гречка	☐
Кукуруза	☐
Пшено, просо	☐
Овес	☐
Рис	☐
Рожь	☐
Пшеница	☐

Прочее

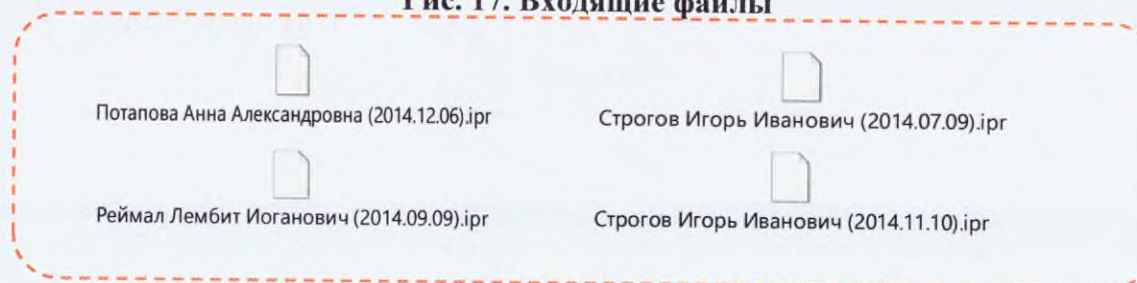
Тростниковый сахар	☐
Перец чили	☐
Какао бобы	☐
Корица	☐
Кофе	☐
Орех кола	☐
Мед	☐
Солод	☐
Грибы смесь	☐
Горчица	☐
Кандида	☐
Чай черный	☐
Казеин	☐
Табак	☐
Дрожжи пекарские	☐
Дрожжи пивные	☐
Молочная сыворотка	☐
Глютен	☐
Перец черный	☐

ООО «Иммунохелс Рус»
 117353, г. Москва, ул. Архитектора Власова, 13
 Тел: +7 495 280 3370 info@immunohealth.ru

2.4 Работа с входящими файлами.

2.4.1. Входящие файлы имеют обозначение **Ф.И.О. пациента (год.месяц.день)** и имеют расширение **.ipr**. (Рис. 17)

Рис. 17. Входящие файлы



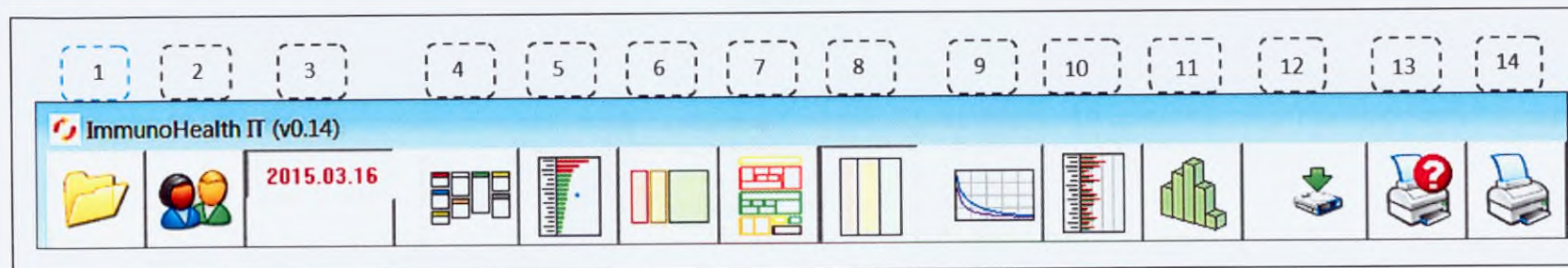
Необходимо обратить внимание, что дата в скобках означает время проведения теста, записанное в последовательности: **Год. Месяц. День**. Такое расположение цифр удобно при составлении базы данных пациентов по годам, а в году - по месяцам

2.4.2. Рекомендуется сортировать и сохранять файлы с результатами тестов пациентов в отдельных каталогах (папках), организуя их по годам и месяцам в году.

3.1 Интерфейс ПКД «Иммунохелс ИТ»

Интерфейс ПКД «Иммунохелс ИТ» показан на Рис. 18.

Рис. 18

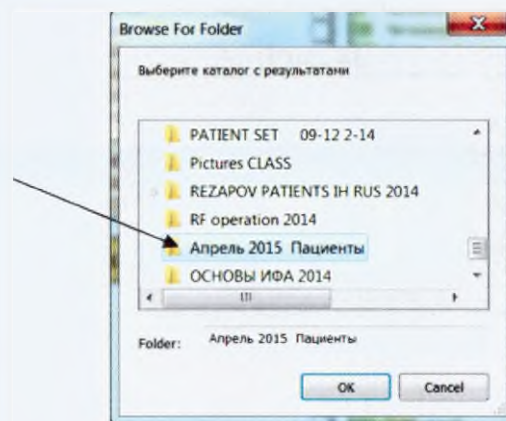


3.1.1. Обозначение иконок интерфейса Рис. 18.

- 1 – Выбор папки с файлами в каталоге
- 2 – Выбор .lpr файла с Ф.И.О пациента
- 3 – Дата проведения теста
- 4 – Результат теста. Таблица №1 (МАИН).
- 5 – Ранжированный ряд величин «IgG иммунных откликов» (концентраций специфических АТ класса G (IgG), мкг/мл)
- 6 – Результат теста. Таблица №2
- 7 – Совместимость разрешённых продуктов питания Рис 11
- 8 – Элиминационная диета (ЭД) пациента Рис 12
- 9 – Сравнение результатов повторных тестов №1 (огнивающие ранжированных рядов) Рис 13
- 10 – Сравнение результатов повторных тестов №2 (амплитуды «IgG иммунных откликов») Рис 14
- 11 – Сравнение результатов повторных тестов №3 (частотные гистограммы) Рис 15
- 12 – Сохранение текущей страницы в формате .bmp
- 13 – Выбор принтера

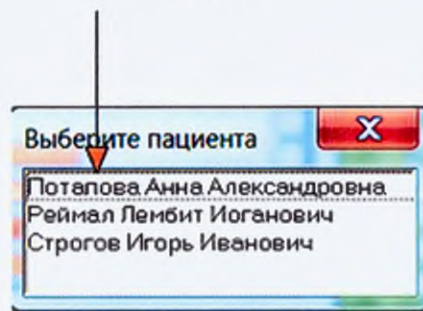
3.2.1 Выбор каталога с .ipr файлами осуществляется иконкой 1. В открывшемся окне браузера (Рис. 19) выбирается каталог (в приведённом формате, например, «Апрель 2015 Пациенты») и активируется курсором ОК.

Рис. 19.



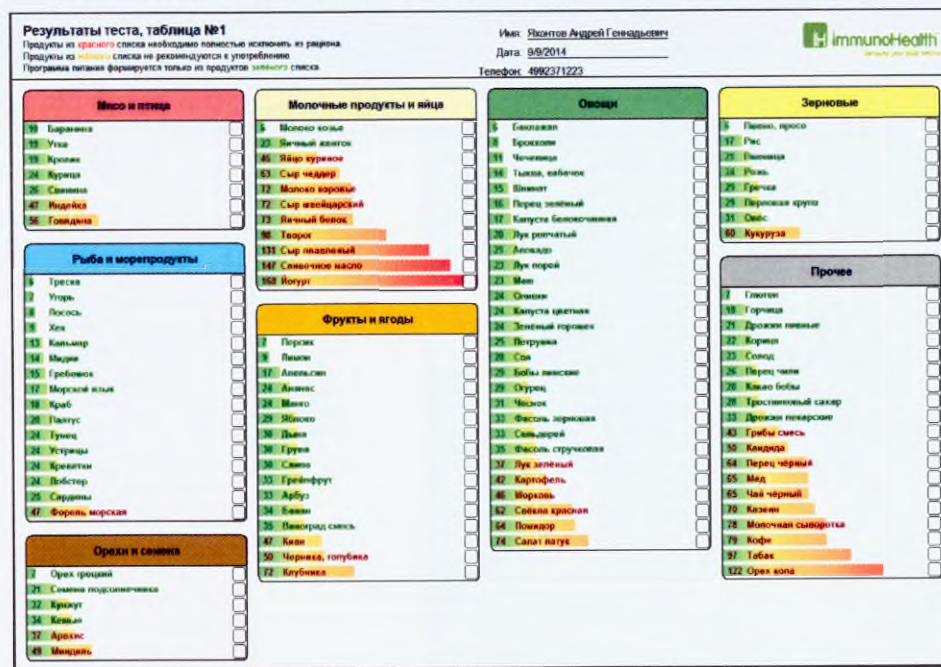
3.2.2 При активации иконки 2 в отдельном окне Рис. 20 появляется список ...ipr файлов с результатами анализов. Ввод конкретного результата .ipr файла осуществляется двойным «кликом» курсора на выбранный файл в окне.

Рис. 20



3.2.3 Ввод выбранного .ipr файла приводит к автоматической обработке данных ИФА по специальным алгоритмам, автоматическому нахождению критерия «норма –аномалия» для величин иммунокомплексных реакций «пАГ-сАТ», идентификации реакций «гиперчувствительности III типа» и инициирующих пАГ-А.

Рис. 22. Результаты теста. Таблица № 1 («МАЙН»).



Результаты теста. Таблица №1 с величинами титров единичных «IgG иммунных откликов» от каждого тестируемого пАГ, предназначена для лечащего врача. В данной таблице графически отображено разделение продуктов на «красные», подлежащие удалению из рациона и «зелёные», на основе которых строится рацион пациента. Подобное разделение является первым приближением и врач, имея дело с конкретным пациентом, может на основании анамнеза пациента, корректировать данные активацией соответствующим цветом квадратиков, расположенных напротив каждого из продуктов Рис. 22. Каждый из квадратиков может быть «окрашен» в **зелёный** (разрешён), **жёлтый** (временно ограничен) или **красный** (запрещён) цвета, определяющие «место» соответствующего продукта в последующих таблицах и в рационе пациента.

В результате коррекции врачом Таблицы №1 Рис. 22, в **Таблице № 2** Рис 23, формируются три колонки: **красная**, в которой сосредоточены продукты, запрещённые к употреблению, **жёлтая** – продукты, временно исключаемые из рациона Пациента и **зелёная** – продукты, разрешённые к употреблению. В результате произведенных действий, ПКД «Иммунохелс ИТ» формирует Таблицу №2

Результаты теста, таблица №2

Продукты из **красного** списка необходимо полностью исключить из рациона.
Продукты из **желтого** списка не рекомендуются к употреблению.
Программа питания формируется только из продуктов **зеленого** списка.

Имя: **Яхонтов Андрей Геннадьевич**

Дата: **9/9/2014**

Телефон: **4992371223**

ImmunoHealth
Healthy diet, healthy immune

Миндаль Сыр плавленый Говядина Черника, голубика Сливочное масло Тростниковый сахар Морковь Сыр чеддер Кофе Орех кола Кукуруза Творог Моноко коровье Яйцо куриное Мёд Сапат латук Грибы смесь Арахис Картофель Кандида Клубника Казеин Сыр швейцарский Чай чёрный Табак Помидор Форель морская Индеек Йогурт Яичный белок Молочная сыворотка Свёкла красная Лук зелёный Киви	Перец чёрный	Яблоко Банан Дыня Молоко козье Виноград смесь Сопод Овёс Персик Ананас Рожь Тыква, кабачок Пшеница Дрожжи пекарские Дрожжи пивные Яичный желток Манго Груша Слива Арбуз	Мясо и птица Баранина Утка Кролик Курица Свинина Рыба и морепродукты Треска Угорь Лосось Хек Кальмар Мидии Гребешок Морской язык Краб Палтус Тунец Устрицы Креветки Лобстер Сардины Орехи и семена Орех грецкий Семена подсолнечника Кунжут Кешью	Молочные и яйца Фрукты и ягоды Лимон Апельсин Грейпфрут	Овощи Баклажан Брокколи Чечевица Шпинат Перец зелёный Капуста белокочанная Лук репчатый Авокадо Лук порей Маш Оливки Капуста цветная Зелёный горошек Петрушка Соя Бобы лимские Огурец Чеснок Фасоль зерновая Сельдерей Фасоль стручковая	Зерновые Пшено, просо Рис Гречка Перловая крупа Прочее Густен Горчица Корица Перец чили Какао бобы
--	---------------------	--	---	--	---	---

4.3. Совместимость разрешённых продуктов питания.

Совместимость разрешённых продуктов питания Рис. 23 состоит из шести (I – VI) отдельных разделов- «столов», окрашенных в разные цвета (показана часть таблицы). В пределах этих «столов» находятся не закрашенные области с наборами продуктов в каждой. Рекомендуются за один раз есть продукты ТОЛЬКО с одного «стола». При этом допустимое сочетание продуктов для данного пациента определяется стрелками, проведёнными от одного набора продуктов к другому в пределах выбранного «стола». Данная Таблица построена на базовых принципах раздельного питания, позволяющих оптимизировать процессы пищеварения

Рис. 23.

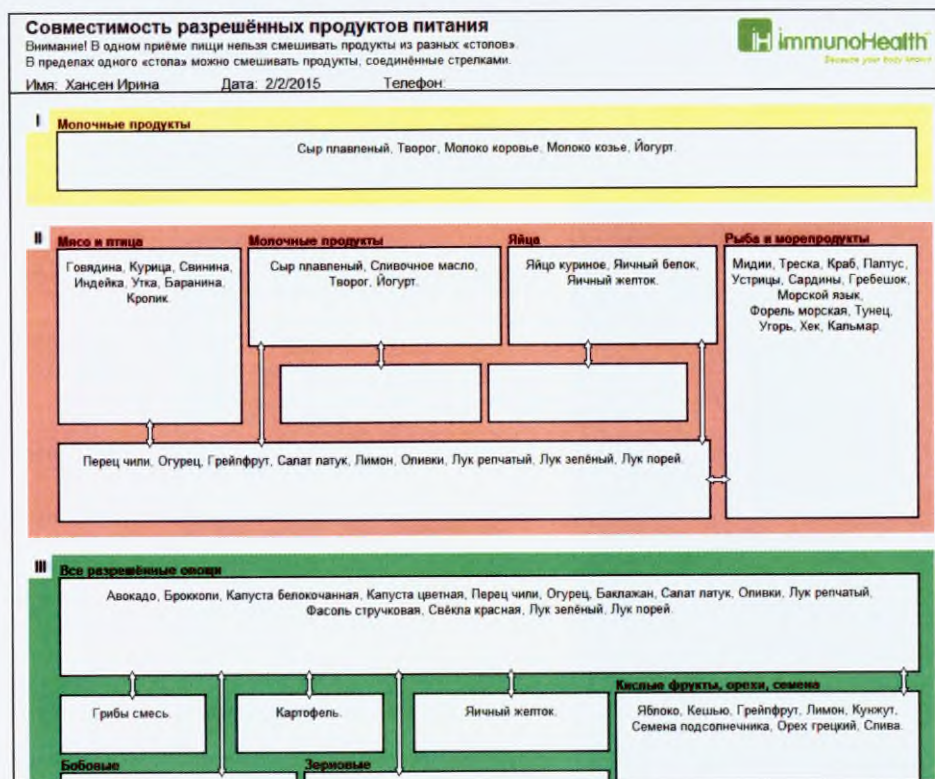


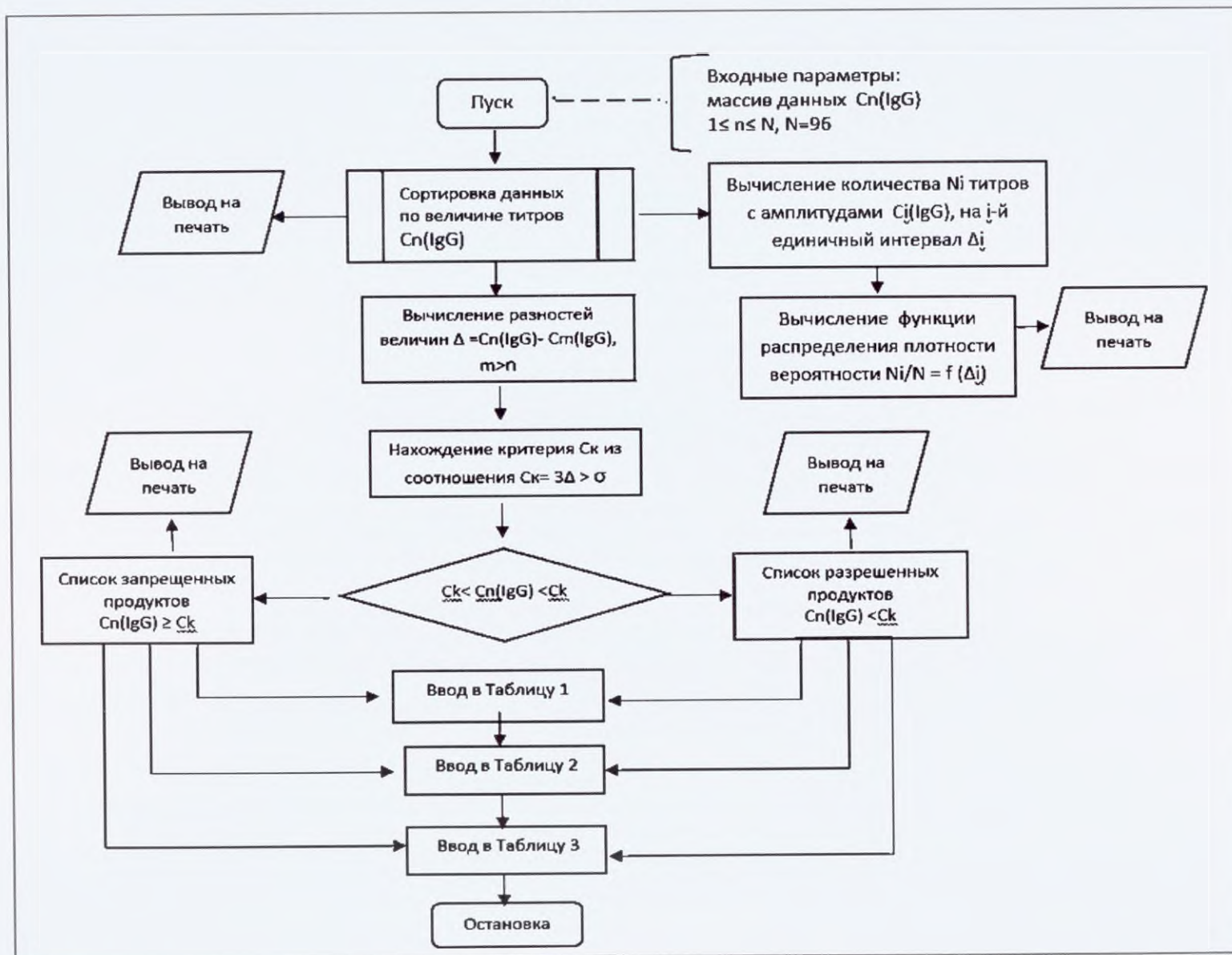
Таблица совместимости разрешённых продуктов питания

Таблица с Элиминационной диетой пациента Рис. 24 является дополнительной к Таблице № 2 Рис. 23. Ее существенное отличие от Таблицы №2 заключается в том, что Таблица элиминационной диеты пациента содержит продукты, не вошедшие в список тестируемых, но которые могут встретиться в окружающей пищевой среде. В первой колонке красного цвета приведены запрещённые продукты из числа тестируемых. Во второй колонке жёлтого цвета приведены аналоги запрещённых продуктов, которые не вошли в список тестируемых, но потенциально вредные для здоровья пациента. Эти продукты желательно избегать при составлении рациона питания. В третьей колонке синего цвета приведены заменители запрещённых продуктов, которые можно использовать в рационе с минимальным риском для здоровья.

Рис. 24. Элиминационная диета пациента.

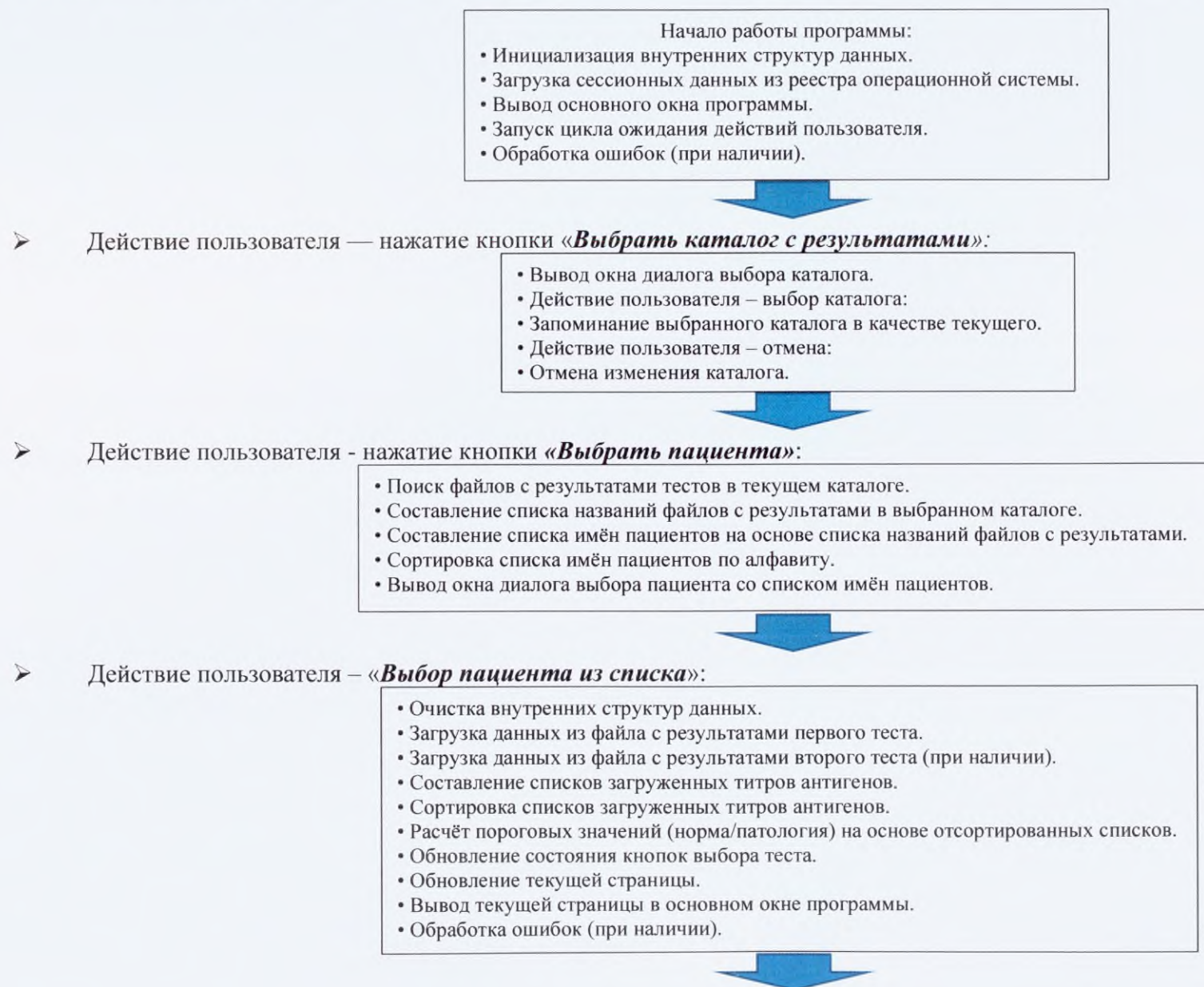
Элиминационная диета пациента Не рекомендуется употреблять продукты в желтом столбце, не прошедшие тестирования, но могущие вызвать СГН. Продукты в синем столбце, не прошедшие тестирования, рекомендуется использовать для расширения вашего «зелёного» списка. Имя: Яхонтов Андрей Геннадьевич Дата: 9/9/2014 Телефон: 4992371223		
Запрещённые продукты	Потенциально вредные аналоги	Рекомендуемые заменители
Миндаль	нет противопоказаний	Косточки и орехи из числа разрешённых.
Сыр плавленый	Другие продукты на основе коровьего молока: сливочное масло, простокваша, йогурт, сметана, сливки молодые сыры и пр.	Вегетарианские сыры: соевый, рисовый и пр.
Говядина	Телятина, буйвол, бизон	Все виды мяса и птицы из числа разрешённых.
Черника, голубика	Продукты с высоким содержанием танина: тёмные сорта сливы, груши, винограда, гранаты, айва, кизил, хурма, чёрная смородина, клюква, черника, красное вино, коньяк, чай чёрный, зелёный и пр.	Фрукты и ягоды с низким содержанием танина: малина, земляника, клубника, персик, яблоки, виноград (белый). Алкоголь: белые вина, водка (если нет реакции на глютен), текила, джин.
Сливочное масло	Все продукты, содержащие коровий молочный белок: творог, молоко, сыры, йогурты и пр.	Топлёное масло, кокосовое масло, мягкий соевый сыр и пр. Продукты из козьего и овечьего молока (если не запрещены).
Тростниковый сахар	Дрожжи, продукты содержащие дрожжи или продукты брожения: пиво, сдоба, выпечка, вино, квас и пр.	Стевия, мёд, кленовый сироп, финиковый сироп, сироп агавы, кокосовый сахар и пр.
Морковь	Сельдерей	Сладкий картофель (ямс), другие корнеплоды.
Сыр чеддер	Другие продукты из коровьего молока: сыр, творог, йогурт, сметана, простокваша и пр.	Сыры из козьего, овечьего молока, соевый, рисовый и пр.
Кофе	Бобовые, арахис.	Цикорий, шоколад.
Орех кола	Кока-кола, любые напитки, содержащие орехи колы.	Вода, свежие соки без подсластителей.
Кукуруза	Кукурузный сироп, кукурузный крахмал, кукурузный виски - «бурбон».	Другие виды муки и зерновых из числа разрешённых. Картофельный крахмал, тапиока (мука из корня юкки).
Творог	Другие продукты на основе коровьего молока: сливочное масло, простокваша, йогурт, сметана, сливки молодые сыры и пр.	Продукты из козьего, овечьего молока, сои, миндального, или другого вегетарианского молока.
Молоко коровье	Все продукты из коровьего молока, кроме топлёного масла.	Козье молоко, кокосовое, миндальное, рисовое и пр.
Яйцо куриное	Перепелиные яйца, страусиные яйца.	Для приготовления выпечки: заварной крахмал, отвар льняного семени, банан.
Мёд	Пыльца.	Кленовый сироп, агавы.
Салат латук	нет противопоказаний	Другие листовые овощи из числа разрешённых.

Рис 25



4.6 Принципиальное описание функционала работы с программой Иммунохелс ИТ.

Программа работает по принципу реагирования на действия пользователя, которые могут совершаться в произвольном порядке, поэтому не имеет общей диаграммы.



➤ Действие пользователя – «**Нажатие кнопок выбора теста**»:

- Обновление состояния кнопок выбора теста.
- Обновление текущей страницы.
- Вывод текущей страницы в основном окне программы.
- Обработка ошибок (при наличии).

➤ Действие пользователя – «**Нажатие кнопок выбора страницы**»:

- Обновление текущей страницы.
- Обновление состояния кнопки «Распечатать страницу».
- Вывод текущей страницы в основном окне программы.
- Обработка ошибок (при наличии).

➤ Действие пользователя – «**Клик мышкой на название антигена**»:

- Вывод страницы с описанием антигена (при наличии в базе данных).
- Возврат к предыдущей странице при закрытии страницы с описанием.
- Обработка ошибок (при наличии).

➤ Действие пользователя – «**Клик мышкой на флаг антигена**»:

- Циклическое изменение флага антигена (4 состояния).
- Обновление части текущей страницы с названием антигена.
- Вывод обновлённой части текущей страницы в основном окне программы.
- Обработка ошибок (при наличии).

➤ Действие пользователя – «**Перетаскивание мышкой линии порогового значения «норма-аномалия»**»:

- Изменение порогового значения «норма/аномалия». (пороговым значением является первая разность титров в ранжированном ряде IgG иммунных откликов Рис 6, Рис 8 превышающая тройное среднеквадратичное отклонение разностей титров IgG откликов по всему набору.)
- Обновление текущей страницы.
- Вывод текущей страницы в основном окне программы.
- Обработка ошибок (при наличии).

➤ Действие пользователя – нажатие кнопки **«Сохранить страницу в BMP»**:

- Вывод окна стандартного диалога сохранения файла.
- Действие пользователя - сохранение файла:
- Сохранение текущей страницы в выбранном каталоге в формате Windows Bitmap.
- Действие пользователя - отмена:
- Отмена сохранения страницы.

➤ Действие пользователя – нажатие кнопки **«Выбрать принтер»**:

- Вывод окна стандартного диалога выбора принтера.
- Действие пользователя - выбор принтера:
- Выбор принтера для вывода страниц на печать.
- Действие пользователя - отмена:
- Отмена выбора принтера.

➤ Действие пользователя – нажатие кнопки **«Распечатать страницу»**:

- Создание виртуальной страницы с разрешением выбранного принтера.
- Вывод виртуальной страницы на выбранный принтер.
- Уничтожение виртуальной страницы.
- Обработка ошибок (при наличии).

➤ Действие пользователя – **«Выбор опций на панели «Опции»**:

- Изменение опций вывода страниц.
- Обновление текущей страницы.
- Вывод текущей страницы в основном окне программы.
- Обработка ошибок (при наличии).

➤ Действие пользователя – **«Закрытие программы»**:

- Сохранение сессионных данных в реестре операционной системы.
- Закрытие и выгрузка программы из памяти.

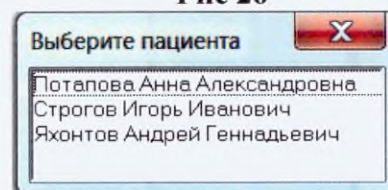
5.1 Ввод .ipr файлов при повторном тестировании

При наличии **ipr** файлов пациентов, соответствующих первому и второму тестам, сделанным в разное время ДО и ПОСЛЕ элиминационной диеты, например, через 5 месяцев, как показано на табличке внизу,

☐	Яхонтов Андрей Геннадьевич (2014.07....
☐	Яхонтов Андрей Геннадьевич (2014.12....

то при выборе каталога, в котором хранятся файлы повторных анализов, активацией иконки 1 на интерфейсе Рис. 18, ПКД «Иммунохелс ИТ» отобразит их в виде общего фамильного списка пациентов Рис 26

Рис 26



При выборе конкретного пациента и наведении курсора на соответствующую фамилию, будет автоматически произведён ввод обоих, различающихся по времени исполнения **ipr** файлов в ПКД «Иммунохелс ИТ», при этом в иконке 3 появятся даты исполнения данных анализов Рис 27.

Рис 27



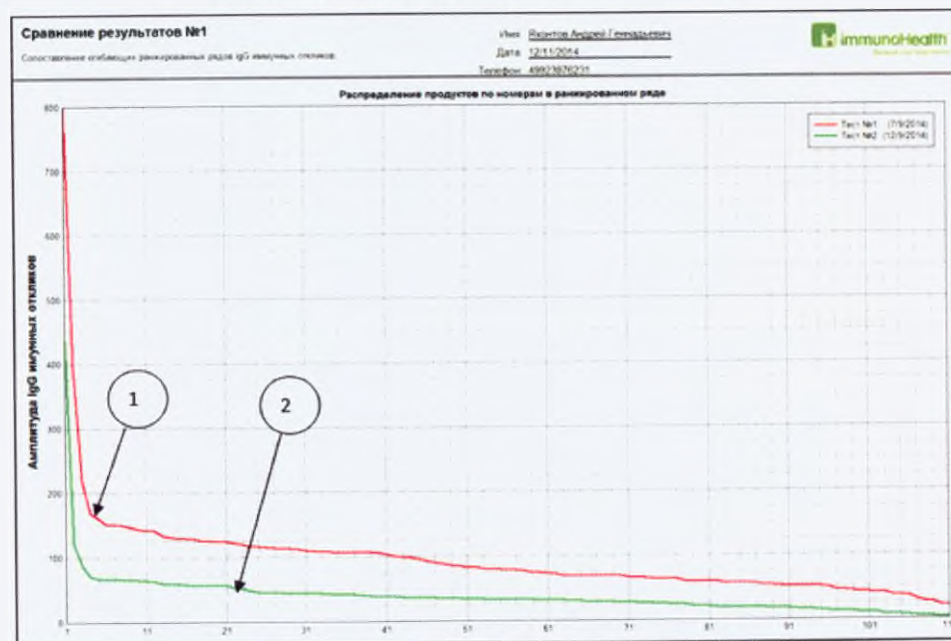
Все сравнительные данные автоматически отобразятся в иконках 8, 9, 10 Рис.18

5.2 Сравнение огибающих ранжированных рядов «IgG иммунных откликов» при повторном тестировании.

На Рис. 28 показан вид огибающих ранжированных рядов «IgG иммунных откликов» ДО (1) и ПОСЛЕ (2) элиминационной диеты.

Как видно из графического сравнение площадь под огибающей после второго теста (2) существенно меньше площади под огибающей первого теста (1), что говорит о строгом следовании пациентом элиминационной диете и правильности диетологических установок, сделанных на основании первого теста.

Рис. 28. Сравнение результатов № 1.

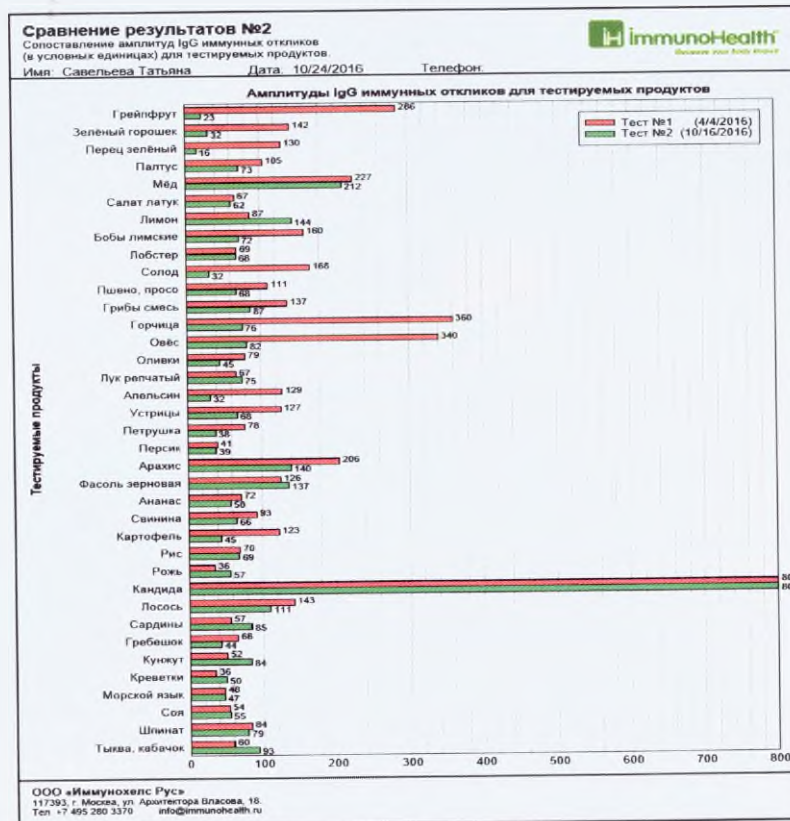


Вид огибающих ранжированных рядов «IgG иммунных откликов» ДО (1) и ПОСЛЕ (2) элиминационной диеты.

5.3 Сравнение амплитуд «IgG иммунных откликов» ДО и ПОСЛЕ элиминационной диеты

Активация иконки 10 Рис. 18 дает возможность дискретного сравнения амплитуд единичных «IgG иммунных откликов» для одного и того же тестируемого ПАГ ДО и ПОСЛЕ элиминационной диеты. Совмещение на одном графике двух дискретных вариационных рядов «IgG иммунных откликов» Рис. 29, полученных при первичном и вторичном тестировании, позволяет отчетливо проследить динамику реакции организма на ПАГ, вызывающие аномально высокие реакции иммунной системы (реакции «гиперчувствительности III типа») ДО и ПОСЛЕ элиминационной диеты.

Рис. 29.

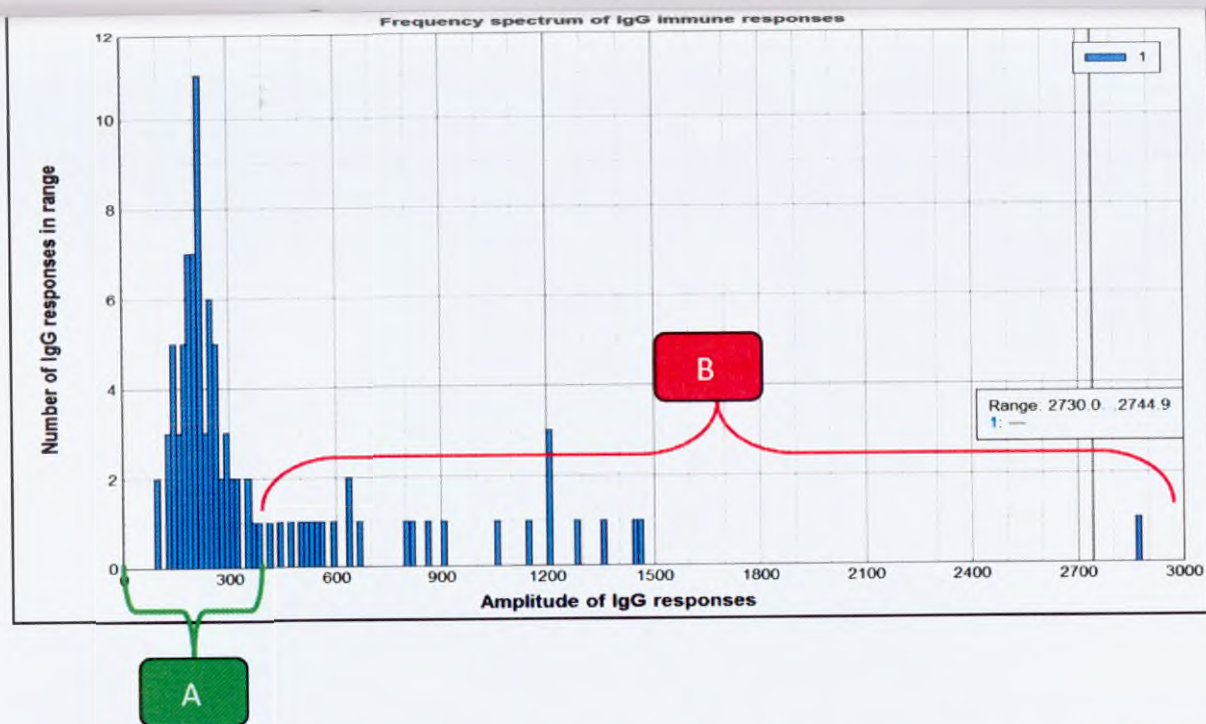


Сравнение амплитуд единичных «IgG иммунных откликов» для одного и того же тестируемого пАГ ДО и ПОСЛЕ элиминационной диеты.

5.4 Сравнение вида частотных гистограмм « IgG иммунных откликов» ДО и ПОСЛЕ элиминационной диеты

Наиболее информативным, с точки зрения диагностики процессов взаимодействия иммунной системы индивидуума с набором пАГ, является представление массива данных величин амплитуд Cn(IgG) «IgG иммунных откликов» в виде частотной гистограммы Рис. 30. Для построения такого вида частотной гистограммы ПКД «Иммунохелс ИТ» автоматически разбивает шкалу измерений величин Cn(IgG) на ряд одинаковых интервалов и подсчитывает количество «IgG иммунных откликов» с одинаковыми амплитудами, которые попали в тот или иной интервал.

Рис. 30.



В области малых значений амплитуд «IgG иммунных откликов» (область A, отмеченная зелёной скобкой) сосредоточено абсолютное большинство из N откликов ($N \gg 1$), получаемых в тесте ИФА. Относительно небольшое количество дискретных «IgG иммунных откликов» разбросано по всей шкале измерений. Именно эти дискретные отклики имеют уникальный вид для каждого человека и принадлежат ПАГ, вызывающим аномально высокие амплитуды (титры) реакций иммунной системы (реакции «гиперчувствительности III типа»). Именно эти аномальные отклики и определяют ПАГ, потенциально вызывающие состояние «гиперчувствительности III типа», потенциально способное быть причиной ряда воспалительных процессов в организме человека, вызывающих ряд заболеваний, обусловленных индивидуальными аномальными реакциями ИС на продукты питания.

Элиминационная диета предполагает элиминацию подобных ПАГ или продуктов. Вид частотных гистограмм (или ФРПВ – функций распределения плотности вероятности) «IgG иммунных откликов» каждого пациента абсолютно индивидуален и уникален и, как отпечаток пальца, неповторим. Именно вид частотных гистограмм ДО и ПОСЛЕ элиминационной диеты Рис. 31 даёт необходимую и достаточную качественную информацию лечащему врачу о правильности диетологических установок. При корректно проведённом первом тестировании и правильных диетологических установках, гистограмма частот повторного теста (Тест №2- повторный) сосредоточена в области малых амплитуд (начало шкалы) и имеет меньше дискретных откликов с высокими амплитудами реакции, чем гистограмма частот ДО начала элиминационной диеты (Тест №1- первичный).

Рис. 31. Сравнение результатов №3.

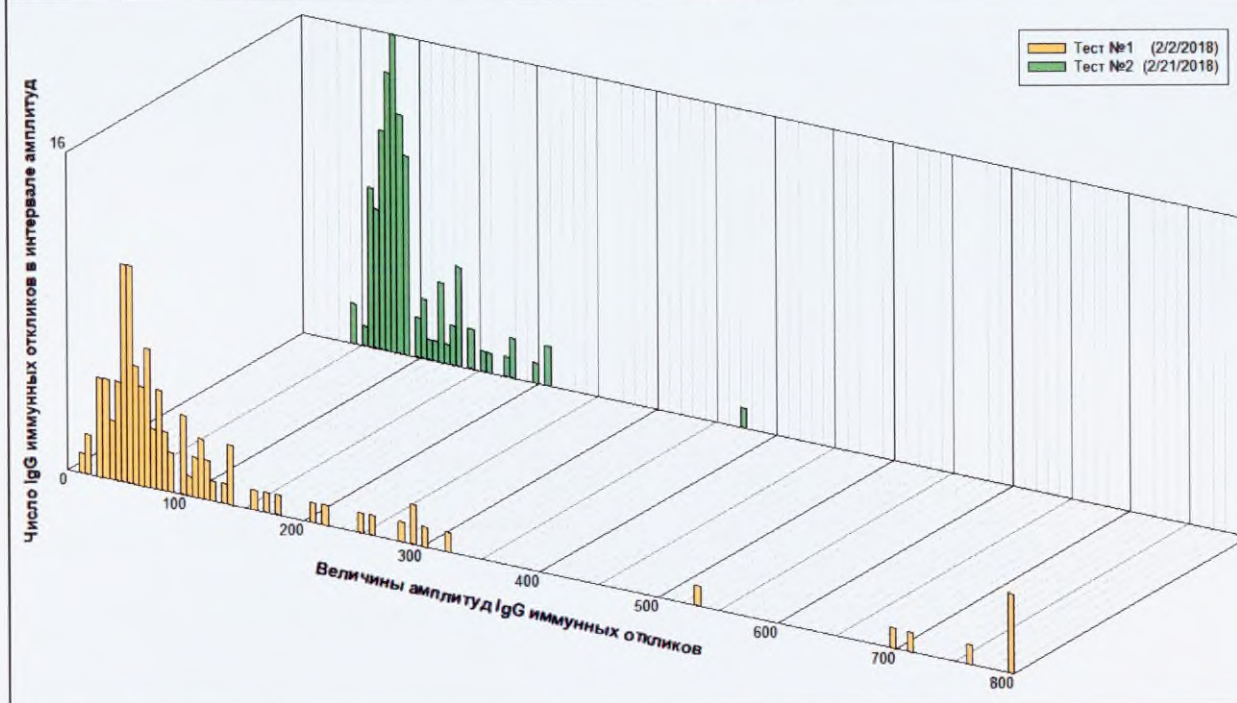
Сравнение результатов №3

Сравнение частот распределений IgG иммунных откликов по шкале измерений.

Ф. И. О.: Kasemaa Imbi

Дата: 11/15/2018

Клиника:



ООО «Иммунохелс Рус»
www.immunohealth.ru

Информация для врача

Вид частотных гистограмм ДО и ПОСЛЕ элиминационной диеты

VI. Транспортирование и хранение ПКД «Иммунохелс ИТ»

6.1 Транспортирование продукции должно осуществляться любым видом транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования программного обеспечения на информационных носителях – по группе 3 (ЖЗ) ГОСТ 15150.

Климатические условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

- температура окружающего воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при 25 °С;
- атмосферное давление: от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

6.3 Тара с продукцией на транспортных средствах должна быть закреплена для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

Допустимые внешние механические воздействия во время транспортирования – по группе С ГОСТ 23216.

6.4 Условия хранения – согласно группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Дистрибутив программного обеспечения (ПО) должен храниться в сухих закрытых отапливаемых помещениях при:

- температуре воздуха от 5 до 40 °С
- относительной влажности воздуха не более 80%
- должен быть защищён от загрязнений, воздействия агрессивных сред и атмосферных осадков.

6.5 Формирование пакетов тарно-штучных грузов – по ГОСТ 24597.

Для транспортирования пакетов применяются поддоны по ГОСТ 33757 или ГОСТ 9570.

6.6 Носители информации с записанным на них дистрибутивом программного обеспечения упаковываются и хранятся с соблюдением рекомендаций их производителей.

VII. Дезинфекция и утилизация

7.1 Упаковку ПО утилизируют в места сбора бытового мусора.

7.2 Утилизацию установочного CD–диска осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

7.3 Утилизация ПО в составе лабораторного оборудования осуществляется согласно СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б). Допускается удаление программного обеспечения посредством предусмотренной для этого функции в операционной системе.

7.4 Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ-287-113.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Иммунохелс Рус» (ООО «Иммунохелс Рус») 117393, г. Москва, ул. Архитектора Власова, 18, тел. +7 495 280 3370, <http://immunohealth.ru/> – гарантирует соответствие изделия «Программа Компьютерная Диагностическая «Иммунохелс ИТ» для диагностики индивидуальных иммунных реакций «гиперчувствительности III типа» к пищевым антигенам по ТУ 58.29.29-001-2948919-2017 в составе» заявленным требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения, а также правил эксплуатации, приведённых в технической и эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

После проведения приёмочных испытаний техническая поддержка осуществляется по E-mail: info@immunohealth.ru. Тестирование функций ПО осуществляется группой технической поддержки методом регистрации (ошибок, событий, замечаний) и методом расчёта), в связи с чем, контрольные примеры входных и ожидаемых выходных данных для пользователей не приводятся.

Гарантийный срок эксплуатации Программы «Иммунохелс ИТ» – 12 месяцев со дня продажи изделия.

Сроки и условия установки обновлений к программному обеспечению устанавливаются по согласованию между предприятием-изготовителем и заказчиком.

В рамках гарантийного обслуживания Изготовитель выполняет следующие работы:

- постоянное техническое обслуживание поддерживаемого ПО (восстановление, устранение выявленных дефектов);
- предоставление обновлений поддерживаемого ПО.

Для данного ПО простейшего типа в процессе обучения предоставляется учебная справочная документация (предоставляется с E-mail: info@immunohealth.ru) обеспечивающая возможность постепенного введения в работу пакета для новых или неопытных пользователей.

В рамках гарантийного обслуживания изготовитель проводит обучение и оказывает помощь, обеспечивает консультации уполномоченным представителям Заказчика по вопросам произведённых изготовителем настроек, конфигурации ПО, исправление ошибок, а также предоставления доступа к документам баз данных.

За механические повреждения установочного компакт-диска, возникшие при транспортировке или хранении, изготовитель ответственности не несёт.

Использование не лицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

Предприятие-изготовитель в соответствии с договором безвозмездно и в кратчайшие сроки устраняет дефекты, возникающие вследствие ошибок и сбоев программы, при условии эксплуатации изделия потребителем в соответствии с ЭД.

Замечание о точности и полезности документации принимаются на E-mail: info@immunohealth.ru, а также фиксируются в виде сообщений непосредственно внутри ПО.

Всего прошито и скреплено
печатью

37

лист 06.



Handwritten signature in blue ink.