



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набора контрольных материалов для контроля качества количественного иммуноферментного определения специфических IgE в сыворотке крови человека «АллергоПро IgE-специфические контрольные сыворотки»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор контрольных материалов «АллергоПро IgE-специфические контрольные сыворотки» предназначен для контроля качества количественного иммуноферментного определения специфических IgE в сыворотке крови человека.

1.2. Функциональное назначение набора – подтверждение качества анализа при количественном определении иммуноглобулинов класса E (далее IgE) к множеству специфичных белковых аллергенов в клиническом образце в наборе «АллергоИФА-специфические IgE» производства ООО «Компания Алкор Био» с использованием биотинилированных аллергенов производства ООО «Компания Алкор Био» (РУ № ФСР 2011/12177).

1.3. Показания к применению. Набор предназначен для применения в клинической лабораторной диагностике *in vitro*. Набор не имеет противопоказаний к применению.

1.4. Предназначенный пользователь набора. Набор предназначен только для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Количественное измерение концентрации специфических IgE, содержащихся в компонентах набора, методом иммуноферментного анализа позволяет оценивать правильность и воспроизводимость результатов количественных лабораторных исследований этих антител в образцах сыворотки крови пациентов.

Полученные результаты должны находиться в установленных допустимых пределах, указанных в аналитическом паспорте к набору. Если результаты находятся за заданных пределов, следует повторить анализ, используя новые аликвоты специфической контрольной сыворотки.

Вариация результатов, полученных при исследовании концентрации специфических IgE в контрольных сыворотках «АллергоПро IgE-специфические контрольные сыворотки» различными методами, подобна результатам, получаемым при исследованиях этими методами человеческой сыворотки.

2.2. Состав и комплектация набора

2.2.1. В состав набора входят контрольные сыворотки на основе водно-солевого раствора, содержащие известные количества специфических IgE к аллергенам разных групп; контрольные сыворотки аттестованы по внутренней методике предприятия относительно Третьего Международного стандарта WHO (The 3rd International Standard for human serum IgE, 11/234), согласно ГОСТ ISO 17511-2011. Флаконы маркированы «АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (отрицательная)», «АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (пищевая)», «АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (ингаляционная)» в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1); 1 флакон; лиофилизированный препарат.

2.2.2. Набор выпускается в трех комплектациях.

Таблица 1

Комплектация	Кат. №	Наименование	Характеристика*
Комплектация №1	300-061	АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (отрицательная) 1 флакон (лиофилизированный препарат)	Содержит специфические IgE к аллергенам групп d, e, g, m, t, w, f менее 0,35 МЕ/мл
Комплектация №2	300-062	АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (пищевая) 1 флакон (лиофилизированный препарат)	Содержит специфические IgE к аллергенам группы f более 0,35 МЕ/мл
Комплектация №3	300-063	АллергоПро IgE-специфическая контрольная сыворотка (ингаляционная) 1 флакон (лиофилизированный препарат)	Содержит специфические IgE к аллергенам групп d, e, g, t, w более 0,35 МЕ/мл

* диапазон концентраций специфического IgE и перечень аллергенов указаны в паспорте к каждому компоненту

2.2.3. Содержимого одного флакона достаточно для 15 определений при постановке специфической контрольной сыворотки в монопликатах.

2.2.4. Набор укомплектован инструкцией по применению и паспортом на серию контрольных материалов. Аллергены в состав набора контрольных материалов не входят.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2a (согласно ГОСТ Р 51088-113, п.5.2.3).

3.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются токсичными.

3.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

3.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

3.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

3.6. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. в состав набора входят производные крови, которые являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

3.7. В состав набора входит азид натрия в концентрации 0,07 %. При попадании компонентов с ним на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть глаза водой. Чтобы исключить накопление взрывоопасных азидов металлов в чугунных и медных водопроводных трубах, после слива использованных реагентов следует промыть сток большим объемом проточной воды.

3.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.

3.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

3.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

3.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113 «Методические указания по

инфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3.12. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

3.13. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-13 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3.14. После использования компоненты набора и все расходные материалы, которые контактировали с ними во время обработки, хранения или анализа (флаконы, перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования наконечники могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

3.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 20–200 мкл; на 200–1000 мкл;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная;
- секундомер;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- перчатки резиновые или пластиковые.

5. ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

5.1. Для восстановления лиофилизированных контрольных материалов перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность.

5.2. В каждый флакон по стенке внести точно по 1 мл дистиллированной или очищенной деионизованной воды и закрыть крышками (точность дозирования добавляемой воды прямо влияет на точность получаемых результатов!). Выдержать флаконы в течение 15 минут при комнатной температуре (+18...+25°C) без перемешивания.

5.3. Аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая пенообразования. В течение следующих 15 минут держать флаконы при комнатной температуре, периодически перемешивая.

5.4. Общее время растворения не менее 30 минут. Убедиться, что на стенках и крышках не осталось нерастворенных частиц.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

6.1. Контроль качества анализа на правильность и воспроизводимость проводят в соответствии с Приказом Минздрава № 45 от 07.02.2000, № 220 от 26.05.2003.

6.2. Измерения концентрации специфического IgE следует проводить при использовании набора реагентов «АллергоИФА-специфические IgE» производства ООО «Компания Алкор Био», внося контрольные материалы как неизвестные образцы любого из аллергенов, указанных в паспорте к используемой комплектации.

6.3. Анализ проводить в строгом соответствии с настоящей инструкцией и инструкцией к набору «АллергоИФА-специфические IgE» производства ООО «Компания Алкор Био».

7. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Измерения и учет результатов проводить в строгом соответствии с инструкцией к набору «АллергоИФА-специфические IgE» производства ООО «Компания Алкор Био».

7.2. Концентрации специфического IgE в наборе аттестованных контрольных материалов должны соответствовать диапазонам, представленным в паспорте для каждой из комплектаций.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор «АллергоПро IgE-специфические контрольные сыворотки» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +8°C в течение всего срока годности.

8.2. Срок годности набора составляет 24 месяца от даты производства.

8.3. Восстановленные (растворенные) контрольные материалы стабильны в течение 30 суток при условии правильного хранения при температуре от +2°C до +8°C.

8.4. При необходимости более длительного хранения восстановленных контрольных материалов рекомендуется их аликвотировать. Аликвоты хранить в герметично закрытых емкостях при температуре -20 °C и ниже не более 3 месяцев. Повторное замораживание не допускается.

8.5. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

8.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре $+2 \dots +8$ °С. Допускается транспортирование набора при температуре до $+25$ °С не более 15 суток.

9.2. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. При утилизации наборы должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113.

10.2. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими ТУ.

11.2. Гарантийный срок хранения набора — 24 месяца от даты производства

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «АллергоПро IgE-специфический контрольный набор» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

13. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Срок годности
	Номер серии		Хранить при
	Производитель		Биологический риск
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Ознакомьтесь с инструкцией		

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ()
лист

*Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Польшцев

