

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Био Фокус»



**АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ
ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН
ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA»**

Руководство по эксплуатации

26.60.12.003.15580960 РЭ



Москва
2020 г.

ДАННЫЕ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Тип и обозначение: Анализатор иммунологический фотометрический «Q-SMART» для диагностики *ин витро* на панелях «PROTIA»

Модель: R2L

Серийный номер: ST-QSRRL-10859

Дата изготовления: 05.2019

Наименование и адрес

- изготовителя «ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)
A-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея
(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea)

- продавца (поставщика) ООО «Био Фокус»
109387, Россия, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, офис 216

Телефон / факс: +7 (916) 900-65-84, + 82-2-6968-5277 / + 82-2-6968-5279

Сайт, e-mail:

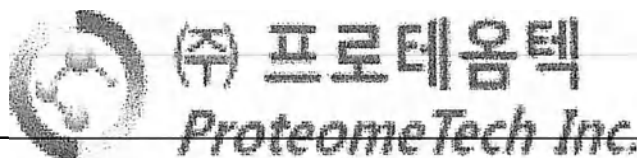
общие вопросы: www.biofocus.ru, www.proteometech.com

технические вопросы: protia@proteometech.com

сервисный центр: info@biofocus.ru

Анализатор соответствует действующей нормативной и технической документации, и признан

годным к эксплуатации



ИНФОРМАЦИЯ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ

Свидетельство о государственной регистрации:	110-81-45244
Выдано:	30.03.2000
Анализатор соответствует требованиям нормативных документов:	ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ ИЕС 61010-101-2013, ГОСТ ИЕС 60065-2013, ГОСТ ИЕС 60950-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-6-2014, ГОСТ Р 55991.7-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ 30324.0-95/ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ 12.2.091-2012

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ!

Благодарим вас за приобретение Анализатора, изготовленного нашим предприятием!

Просим вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество сборки Анализатора и его составных частей, обеспечив эксплуатацию в соответствии с установленными требованиями.

Не доверяйте производство этих работ случайным людям, избегайте самостоятельных неквалифицированных действий!

Помните, что при нарушении правил проведения работ вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!



ВНИМАНИЕ!

К обслуживанию Анализатора допускается персонал, изучивший настоящее Руководство, имеющий опыт в эксплуатации медицинского оборудования.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению технических характеристик, товарного вида и удобства использования Анализатора.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству эксплуатации просим присылать на адрес предприятия-изготовителя или поставщика.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения.....	5
2	Назначение и область применения.....	6
3	Состав и описание Анализатора.....	7
4	Основные меры безопасности.....	14
5	Транспортирование	18
6	Требования к размещению.....	19
7	Сборка и подготовка к эксплуатации.....	19
8	Указания по эксплуатации Анализатора.....	38
9	Техническое обслуживание и ремонт.....	52
10	Характерные неполадки и методы их устранения	54

11	Утилизация.....	59
12	Гарантийные обязательства.....	59
	Приложение А.....	62
	Приложение Б.....	64
	Приложение В.....	101

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание *Анализатора иммунологического фотометрического «Q-SMART» для диагностики in vitro на панелях «PROTIA»* (далее по тексту – Анализатор), правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать пользователям и персоналу, выполняющему транспортирование, наладку, калибровку, техническое обслуживание и ремонт.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все модификации Анализатора.

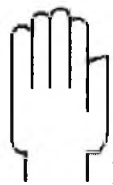
При необходимости, для каждой модификации выпускается Дополнение к Руководству по эксплуатации, включаемое в ведомость эксплуатационных документов.

1.3 Цель настоящего Руководства заключается в предоставлении всей информации, необходимой для транспортирования, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и текущего обслуживания Анализатора.

1.4 Настоящее Руководство выполнено в соответствии с ГОСТ Р 2.610-2019, ГОСТ Р 2.601-2019, ГОСТ ИЕС 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014/ISO/IEC Guide 37:2012, ГОСТ Р 54329-2011, ГОСТ Р 2.105-2019, Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения».

1.5 Термины и определения – по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 52002-2003, ГОСТ 18322-2016, ГОСТ 27.002-2015, ГОСТ 25866-83, ГОСТ Р 55991.7-2014, ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 2.610-2019.

1.6 Настоящее Руководство должно рассматриваться как неотъемлемая часть Анализатора и должно быть всегда доступно и находиться в распоряжении установщика, пользователя (пользователей) и оператора (операторов) по ремонту и обслуживанию.



ВНИМАНИЕ!

Совместно с настоящим Руководством должны также использоваться эксплуатационные документы и инструкции на панели «PROTIA».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Назначение: анализатор предназначен для количественного определения концентрации аллерген-специфических IgE-антител в сыворотке или плазме человека методом фотометрии для диагностики аллергии в лечебно-профилактических учреждениях, а также в медицинских и научно-исследовательских лабораториях.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания, Противопоказания к применению, Ограничения по применению, Меры предосторожности: Анализатора не регламентируются и определяются характеристиками панелей «PROTIA». (см. Приложение Б данного документа)

Потенциальные потребители, а также их профессиональный уровень: В ЛПУ любого профиля. Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

2.2 Анализатор представляет собой медицинское неинвазивное изделие длительного применения, полной заводской готовности, включающее в себя все необходимые для обеспечения надёжного функционирования устройства, контроля и управления.

2.3 Конструктивное исполнение Анализатора соответствует конструкторской документации (КД) и отвечает заданным требованиям согласно целевому предназначению.

По типу размещения Анализатор относится к настольным, закрытым.

2.4 Режим работы – автоматический, повторно-продолжительный.

2.5 Анализатор по классификации ГОСТ 31508-2012, «Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (утв. Решением Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173) и Приказа МЗ РФ № 4н от 06 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями от 25.09.2014 г.) относится к медицинским изделиям степени потенциального риска 2а, подгруппы 5.1, а по возможным последствиям отказа – к изделиям класса В ГОСТ Р 50444-92.

2.6. Описание принципа аналитического метода или принципа действия прибора

Анализатор обеспечивает проведение лабораторных исследований методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА), в основе которого лежат иммунные реакции антигена с антителом.

При явлении хемилюминесценции регистрируется свечение, обусловленное собственной энергией исследуемого объекта, которая выделяется в результате протекания химической реакции. Для измерения хемилюминесценции не требуется воздействия внешней энергией на объект, поэтому метод обладает следующими особенностями:

- измерения носят абсолютный характер, так как интенсивность хемилюминесценции зависит только от самого объекта и не зависит от внешних источников энергии;
- чувствительность зависит только от чувствительности аппаратуры и может быть существенно повышена техническими средствами;
- появляется возможность получения принципиально новой информации о функциональном состоянии исследуемого объекта путем анализа изменений интенсивности собственного свечения.

Используемые панели «PROTIA» включают мембраны, имеющие различные аллергены, адсорбированные на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки конкретных аллергенов в одном испытательном опыте.

Панели «PROTIA» могут тестировать множество аллергенов в одном испытательном опыте с использованием параллельного размещения панелей.

Если аллерген-специфичные IgE-антитела связываются с антигенами, они иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки. Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами против человеческого IgE, а затем биотин присоединяется к стрептавидину, конъюгированному со щелочной фосфатазой.

Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а плотность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

3 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

3.1 Основные функциональные части Анализатора представлены на Рисунке 1.

Анализатор работает в составе комплекса с внешним персональным компьютером.

3.2 Комплектация поставки Анализатора: анализатор Q-SMART, блок питания MOD 6A-181WP24, USB- кабель, USB- ключ, поролоновый мат, калибровочная карта, выдвижной ящик, руководство по эксплуатации.

3.3 Анализатор обеспечивает проведение лабораторных исследований методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА), в основе которого лежат иммунные реакции антигена с антителом.

Материалом служит плазма либо сыворотка венозной крови.

Метод обладает высокой чувствительностью и специфичностью, которая достигает 90%.

3.4 Эксплуатационно-технические характеристики Анализатора приведены в таблице 3.1.

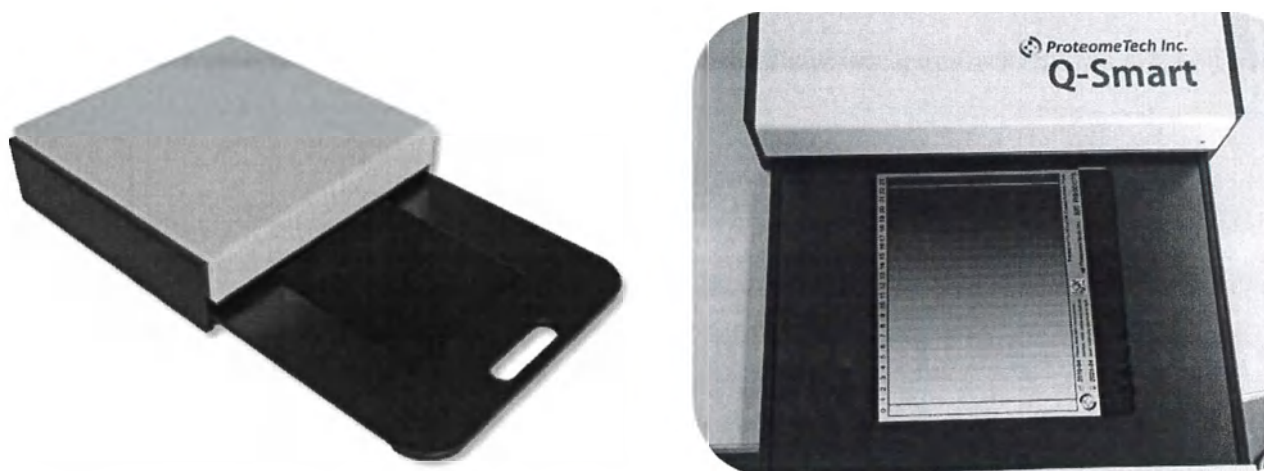


Рисунок 1

Таблица 3.1

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Внешний вид, качество монтажа	в соответствии с монтажной схемой и образцами-эталоном; наличие дефектов не допускается
Напряжение питания через блок питания, ~ В:	$220 \pm 10\%$
Частота питающей сети, Гц	$50 \pm 5\%$
Потребляемая мощность с блоком питания, не более, В·А:	50
Максимальный ток потребления с блоком питания, не более, А:	0,27
Минимальный объем образца для исследований, мкл	50 или 100
Масса, кг, не более	3
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм*	$300 \times 310 \times 80, \pm 5\%$
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2
Группа в зависимости от механических воздействий	2
Уровень звуковой мощности, дБА, не более	60
Площадь сканирования, мм	150×150

Разрешение при сканировании, dpi	1200×2000
Время непрерывной работы, ч, не более	6 (с последующим перерывом не менее 0,5 ч)
Количество одновременно идентифицируемых панелей	8
Интерфейс для связи с компьютером	USB 2.0
Единицы измерений	МЕ/мл

Продолжение таблицы 3.1

1	2
Количество определяемых аллерген-специфических IgE-антител, МЕ/мл	0...2000
Критерии интерпретации полученных результатов	Аллерген-специфический IgE
	МЕ/мл IgE Класс Количество
	<0,15~0,34 0 Не найдено
	0,35~0,69 1 Малое
	0,70~3,49 2 Умеренное
	3,50~17,49 3 Умеренно большое
	17,50~49,99 4 Большое
	50,00~99,99 5 Очень большое
	>100 6 Экстремально большое
Время от загрузки панелей в Анализатор до получения первого результата лабораторного анализа, мин., не более	10
Производительность (количество результатов лабораторного анализа, готовых к валидации, получаемое за один час работы Анализатора)	60
Время работы без калибровки	1 000 циклов сканирования
Допустимая погрешность при дозе 100 мкл, %, не более	1
Повторяемость результатов (по коэффициенту вариации CV), %, не более	0,1
Чувствительность по эталону люминесцентному ПО-2, квант/с/мВ, не более	5×10 ⁴
Объём памяти по количеству измерений, не более	Определяется объемом памяти внешнего компьютера
Требования конструктивной совместимости с компьютером	по ГОСТ 22315-77 и ГОСТ 22316-77
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	5 минут



Примечания:

1 *Допустимые отклонения размеров – согласно рабочим чертежам, ГОСТ 24643-81, ГОСТ 25346-2013 и ГОСТ 25347-2013 (не хуже 14-го качества).

2 Изготовитель оставляет за собой право изменения и уточнения приведенных в Таблице 3.1 характеристик в соответствии с требованиями конструкторской документации на конкретную модификацию Анализатора.

3.5 Анализатор оснащается программным обеспечением «PQS» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р 55544-2013 и ГОСТ ISO 14971-2011, обеспечивающим его работу в заявленных режимах, совместимым с операционными системами Windows XP и Windows 7, а также с эксплуатационной документацией по ГОСТ Р 2.610-2019.

Класс программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – А.

Программное обеспечение выполняет функции:

- контроля заданных режимов работы;
- отображения состояния и параметров работы;
- выполнения заданных алгоритмов;
- диагностики работоспособности оборудования с выдачей сообщений;
- оперативного управления;
- регистрации аварийных событий;
- формирования базы данных;
- формирования отчетов;
- изменения параметров управления, конфигурирования оборудования.

Для отображения информации используются всплывающие окна, тренды, графики изменения измеряемых технологических параметров.

3.6 Предусматривается возможность интеграции Анализатора в лабораторную информационную систему (ЛИС).

3.7 Условия эксплуатации Анализатора

3.7.1 Анализатор пригоден для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность: не ниже 45% и не выше 80% при плюс 25 °С, атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа.

3.7.2 Высота над уровнем моря: не более 2 000 м.

3.7.3 Тип атмосферы – I по ГОСТ 15150-69.

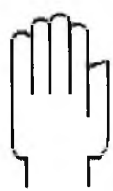
Характеристики окружающей среды и содержащихся в ней аэрозолей: нетоксичная, не взрывопожароопасная по ГОСТ 30852.0-2002, ГОСТ 30852.19-2002, 4-го класса опасности по ГОСТ 12.1.007-76.

3.7.4 Анализатор стоек при воздействии механических факторов по группе изделий 2 по ГОСТ Р 50444-92.

3.7.5 Анализатор допускается применять только с химическими реагентами, растворами и составными частями, совместимыми с его конструкцией.

3.7.7 Допустимый угол наклона в любую сторону во время использования – не более 5°.

3.7.6 Анализатор при перевозке в упаковке изготовителя сохраняет свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением 30 м·с⁻².



ВНИМАНИЕ! Использование Анализатора в иных условиях считается его использованием не по назначению.

3.8 Эргономические и эстетические характеристики Анализатора в целом соответствуют ГОСТ 30.001-83, ГОСТ 20.39.108-85, ГОСТ Р 56274-2014 и ГОСТ Р ЕН 614-1-2003.

Выключатели и переключатели отвечают нормам ГОСТ 23000-78.

3.9 Органы управления Анализатора снабжены надписями (символами) по ГОСТ 24505-80, ГОСТ РМЭК 60073-2000 и ГОСТ Р МЭК 878-95, указывающими область управления.

Окраска и выбор сигнальных цветов выполнены с учетом указаний ГОСТ 12.4.026-2015 и ГОСТ Р 50267.0-92.

3.10 У анализатора предусмотрена индикация

- подключения питания;
- возникновения неисправности;
- приёма данных;
- готовности к выполнению операций;
- окончания операций.

На оборудовании даны на русском языке указания, относящиеся:

- к основным соединениям или связанным с этим аспектам;
- к индикации положения основного выключателя «включено»;
- к наличию высокого напряжения;
- к данным номинального тока и характеристикам блока питания;
- к условиям открывания корпуса.

3.11 Электрооборудование установлено в соответствии с требованиями

конструкторской документации и схемой электрической принципиальной по РДТ 25 106.

3.12 Конструкция Анализатора выполнена контроле- и ремонтпригодной согласно ГОСТ 23660-79, ГОСТ Р 27.605-2013, ГОСТ 26656-85, доступной осмотру и снятию составных частей, подлежащих замене, и (по мере необходимости) их санитарной обработке.

Ремонт осуществляется в специализированных организациях.

3.13 Анализатор разработан так, что его электронная часть максимально приспособлена к использованию автоматической сборки.

Анализатор содержит минимальное число элементов настройки электронной части, но не в ущерб его техническим параметрам.

3.14 Поверхности Анализатора, выполненные из не коррозионно-стойких материалов, имеют покрытия по ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 9.031-74, ГОСТ 9.301-86 (класс не ниже III) и ГОСТ 9.104-2018 (группа условий 4). Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84.

3.15 Показатели надёжности Анализатора

3.15.1 Средняя наработка Анализатора на отказ составляет не менее 800 ч.

Отказом Анализатора является нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за заявленные пределы, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть.

3.15.2 Среднее время восстановления работоспособного состояния при замене неисправной детали (элемента) на исправное должно быть не более 2 часов.

Продолжительность ежедневного технического обслуживания – не более 1 ч, ежемесячного – не более 5 ч, годового – не более 10 ч.

3.15.3 Средний срок службы Анализатора – не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния считается технико-экономическая нецелесообразность восстановления характеристик.

3.15.4 Коэффициент технического использования Анализатора – не менее 0,90.

Степень готовности – не ниже 0,99 по ГОСТ 27.002-2015.

3.15.5 Применяемые в конструкции составные части, устройства, аппараты и приборы имеют на момент установки в Анализатор остаточный срок службы не менее его гарантийного срока эксплуатации.

3.15.6 Программное обеспечение Анализатора обладает:

- помехоустойчивостью, т. е. исключает возможности заикливания и попадания в тупиковые ситуации, способностью правильно функционировать при сбоях, отказах части вычислительных средств, ошибках персонала, а также обеспечивает автоматический

перезапуск при восстановлении электрического питания после отключения без выдачи ложных сигналов и управляющих воздействий;

- быстродействием, т. е. минимальным временем перезапуска, реакций на внешние события, минимальной потерей времени на защиту данных;

- адаптивностью и перспективой развития, т. е. простотой приспособления программ к изменениям или расширениям задач пользователя без ухудшения других показателей.

3.15.7 Анализатор Q-SMART прошел испытания (протокол испытаний в приложении) и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в настоящем стандарте.

3.15.8 Анализатор Q-SMART сконструирован и испытан в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах он может создавать радиопомехи, и в этом случае Пользователю следует принять меры по снижению уровня помех", если электромагнитная эмиссия соответствует классу А.

3.15.9 Пользователю следует провести оценку электромагнитной обстановки перед началом использования анализатора Q-SMART.

3.15.10 Не используйте анализатор Q-SMART вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

3.15.11 В случае необходимости работы анализатора Q-SMART рядом с мощными источниками электромагнитной эмиссии, либо с оборудованием, имеющим крайне малую помехоустойчивость, применяйте следующие возможные меры:

- защиту временем;
- защиту расстоянием;
- уменьшение параметров излучения в самом источнике излучения;
- рациональное размещение оборудования в лаборатории с учетом индивидуальных характеристик каждой единицы оборудования в части помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии;
- рациональные режимы эксплуатации установок и работы персонала лаборатории;
- выделение зон излучения.

3.16 Конструкция Анализатора пригодна к дезинфекции, обеспечивает сток обмывочных жидкостей; количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений или биологических жидкостей, минимально.

В конструкции Анализатора отсутствуют непромываемые места, перегородки, резкие

сужения поперечного сечения и другие недоступные места.

3.17 Патентная чистота на методы изготовления и конструктивные решения обеспечена в отношении Российской Федерации и стран, куда возможна поставка Анализатора, а также передача технической, информационной и другой документации.

Обладающая коммерческим потенциалом совместная интеллектуальная собственность, полученная в ходе работы, должна быть защищена в соответствии с российским и международным законодательством.

3.18 Корпус Анализатора имеет гладкую однородную и одноцветную наружную поверхность, без заусенцев, трещин, пятен, загрязнений, царапин, следов коррозии, раковин, вмятин и сколов, соответствующую утвержденным образцам-эталонам.

3.19 Используемые материалы допущены к применению в изделиях медицинской техники органами и учреждениями Росздравнадзора.

Материалы обладают совместимостью с биологическими жидкостями.

3.20 По согласованию с заказчиком допускается изготавливать Анализатор с дополнительными требованиями, предъявляемыми к составу, комплектации и рабочим параметрам, о чём должно быть указано в заказе.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается удаление идентификационных табличек с Анализатора: на них нанесён заводской номер и другая полезная информация.

Изменения и перестроения Анализатора со стороны пользователя, не согласованные с производителем, недопустимы.

4 ОСНОВНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Анализатор отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенных настоящим Руководством.

Конструкция обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического обслуживания, санитарной очистки, ремонта и эксплуатационного контроля.

4.2 При подготовке к работе и эксплуатации Анализатора должны соблюдаться меры безопасности, охраны труда и охраны окружающей среды, указанные в настоящем Руководстве и Руководстве по эксплуатации панелей «PROTIA».

4.3 Указания мер безопасности

4.3.1 Анализатор отвечает нормам конструктивной и электрической безопасности по ГОСТ IEC 60065-2013, ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008, ГОСТ Р 50267.0-92 (по классу I, типу В), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 60950-1-2014 и ГОСТ IEC 60601-1-1-2011.

4.3.2 Сетевой кабель в части электробезопасности соответствует ГОСТ Р 50267.0-92.

Длина сетевого кабеля – 1,5 м.

4.3.3 Температура частей Анализатора, доступных для прикасания без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С не превышает плюс 41 °С в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

4.3.4 Санитарно-гигиенические требования к Анализатору обеспечены согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299, глава II, раздел 18. Материалы Анализатора не оказывают раздражающего, токсичного и сенсibiliзирующего действий; потенциально опасные излучения отсутствуют.

4.3.5 Конструкция Анализатора исключает вероятность контакта с отходами и возможность инфицирования оператора, а также предотвращает биологическое загрязнение.



Примечание – Во время использования отсутствует контакт реагентов и биологического материала с кожей человека или другими органами, поэтому нет необходимости проводить токсикологические и санитарные испытания.

4.3.5 Анализатор отвечает требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ГОСТ Р 51318.11-2006 (по классу А, группе 1), а также ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 (по классу А) и ГОСТ IEC 61000-3-3-2015.

4.3.6 Конструкция составных частей Анализатора исключает вероятность порезов и травм при его использовании и ремонте.

В Анализаторе не имеется доступных металлических частей, гальванически связанных с источником питания.

4.3.7 Конструкция управляющих электронных устройств исключает:

- не предусмотренное изменение рабочих режимов;
- наличие ошибок при работе;
- наличие систематических сбоев.

Электрооборудование Анализатора устойчиво к короткому замыканию и холостому ходу.

4.3.8 Требования к электробезопасности (сопротивлению, прочности изоляции, заземлению и полному сопротивлению) обеспечены согласно ГОСТ Р 50444-92.

Допустимые отклонения питающего напряжения: ± 22 В по ГОСТ Р 50444-92.

4.3.9 Эквивалентный уровень звука при работе Анализатора не превышает 60 дБ в соответствии с ГОСТ 12.1.003-2014. Методы расчета – по ГОСТ 30530-97.

Уровень вибрации при работе Анализатора не превышает норм ГОСТ 12.1.012-2004.

4.3.10 Степень защиты электрооборудования – не ниже IP21 по ГОСТ 14254-2015.

4.3.11 Программное обеспечение Анализатора имеет защиту от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, разграничение доступа) по ГОСТ Р 50739-95 и ГОСТ Р 52069.0-2013, а также защиту от некорректного использования функций и ввода недопустимых данных.

Исключено возникновение ситуации, при которой существует возможность получить доступ к функциям Анализатора, минуя авторизацию.

4.3.12 Требования к пожарной безопасности Анализатора – согласно ГОСТ ИЕС 60065-2013 и «Техническому регламенту о требованиях пожарной безопасности» ТР РФ 005/2008 (Федеральный закон Российской Федерации № 123-ФЗ от 22.07.2008).

Вероятность возникновения пожара в (от) Анализатора составляет не более 10^{-6} в расчете на одноизделие в год.

4.3.13 Электрическая схема исключает возможность самопроизвольного включения, отключения и изменения режимов работы Анализатора; полное или частичное прекращение энергоснабжения и последующее восстановление не приводит к возникновению опасных ситуаций, в т. ч. к самопроизвольному пуску.

4.4 При эксплуатации Анализатора должны быть обеспечены:

- периодический контроль за ним;
- своевременное выполнение регламента профилактики и ремонта;
- выполнение требований по безопасному размещению.

4.5 Кроме требований настоящего Руководства, во время эксплуатации Анализатора необходимо соблюдать требования научно-технических документов заводов — изготовителей его электротехнического оборудования и устройств.

4.6 Ремонт Анализатора должен производиться предприятием-изготовителем или уполномоченной им организацией. Самостоятельное устранение неисправностей (кроме регламентированных в настоящем Руководстве) и выполнение ремонтных и регулировочных работ не допускается. Запрещается изменять конструкцию Анализатора вне заводских условий.

4.7 Запрещается использование Анализатора в случае его несоответствия паспортам предприятия-изготовителя, а также требованиям нормативной и технической документации.

4.8 Запрещается использовать иные панели, нежели «PROTIA».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил эксплуатации, требований мер безопасности, установленных в настоящем Руководстве, даже если нарушение было единичным и относилось только к одному из установленных требований, правил и норм, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения и длительности эксплуатации Анализатора, не несут какой бы то ни было ответственности за его качество и техническое состояние, а также за любые последствия, наступившие при монтаже и/или при подготовке к эксплуатации и/или в процессе эксплуатации Анализатора, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью и жизни людей, ущерба окружающей среде и среде обитания человека



ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация Анализатора:

- при обнаружении механических и иных повреждений комплектующих изделий, электропроводки и устройств коммутации;
- при повреждениях конструктивных элементов оборудования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнение наладочных, ремонтных и тому подобных работ при включенном электрооборудовании.



ВНИМАНИЕ! Несоблюдение этих и других мер безопасности и предосторожности, указанных в настоящем Руководстве может создать опасность для жизни и здоровья пользователя, стать причиной возникновения аварийных ситуаций.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Требования к транспортированию – по ГОСТ 23216-78 и ГОСТ Р 51908-2002.

Перед транспортированием Анализатора следует убедиться в полноте комплектации и в отсутствии нарушений в упаковке.

5.2 Составные части Анализатора должны быть предохранены от перемещения

прокладками и амортизаторами из гофрированного картона.

Сменные, запасные детали и составные части фасуются в полиэтиленовые пакеты.

5.3 Транспортирование Анализатора должны осуществлять перевозчики, специализирующиеся на перевозке соответствующих грузов и имеющие надлежащие лицензии (разрешения) и опыт перевозок.

5.4 Отправка Анализатора производится в транспортной таре любым крытым транспортным средством с обеспечением защиты от воздействия атмосферных осадков и тумана, в том числе предусматриваются:

- прямые перевозки автомобильным транспортом на расстояние до 1 000 км по дорогам с асфальтовым или бетонным покрытием (дороги первой категории) без ограничений скорости или со скоростью до 40 км/ч на расстояние до 250 км по бульжным или грунтовым дорогам (дороги второй и третьей категории);

- смешанные перевозки железнодорожным, воздушным (в отапливаемых герметизированных отсеках), речными видами транспорта, в сочетании их между собой, и автомобильным транспортом, а также перевозки морским транспортом.

5.5 Условия перевозки Анализатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 (С) по ГОСТ 15150-69, в части воздействия механических факторов – группе Ж по ГОСТ 23216-78.

5.6 Погрузка и разгрузка Анализатора должна производиться по ГОСТ 12.3.009-76.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключать возможность смещения и ударов их друг о друга, о стенки транспортной тары и транспортных средств.

5.7 Запрещается штабелирование ящиков при транспортировании или расположение на них посторонних грузов.

6 ТРЕБОВАНИЯ К РАЗМЕЩЕНИЮ

6.1 Размещение Анализатора должно осуществляться с учётом технических данных и параметров безопасности, указанных в технической документации.

Условия хранения – по группе 1 (Л) согласно ГОСТ 15150-69.

6.2 Хранение Анализатора осуществляют в закрытых хорошо вентилируемых помещениях в условиях, исключающих конденсацию влаги, воздействие прямых солнечных лучей и агрессивных сред (пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию).

Температура при хранении должна быть в пределах от плюс 5 до плюс 40 °С, относительная влажность: от 20 до 90%, атмосферное давление: 86...106 кПа.

6.3 Расстояние от упаковки, размещенной на стеллажах, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м, расстояние до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.

6.4 Анализатор, транспортирование, использование и ремонт которого не планируется в течение 10—30 суток, должен быть поставлен на кратковременное хранение, а при продолжительности более 30 суток — на долговременное хранение.

6.5 Сведения о хранении Анализаторов эксплуатирующие организации должны фиксировать в формуляре (паспорте), находящемся в составе документов по эксплуатации, в котором указывают инвентарный номер, комплектность, дату начала и снятия с хранения.

6.6 Контроль технического состояния и сохранности Анализаторов должен осуществляться не реже одного раза в месяц при кратковременном хранении и одного раза в 3 мес. при долговременном хранении.

7 СБОРКА И ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 После распаковки Анализатор необходимо поставить на рабочий стол.



ВНИМАНИЕ!

В случае если Анализатор уже был в употреблении, необходимо проверить, чтобы на нём была прикреплена декларация о деконтаминации согласно Приложению А.



Примечание – Рекомендуется не выбрасывать пустой транспортный ящик, который может потребоваться для будущей транспортировки, хранения и т. д.

7.2 Далее следует убедиться в полноте комплектации Анализатора.

В состав поставки должны входить:

- анализатор Q-SMART;
- блок питания MOD 6A-181WP24;
- USB- кабель;
- USB- ключ;
- поролоновый мат;
- калибровочная карта;
- выдвижной ящик;

- руководство по эксплуатации.

7.3 При сборке Анализатора с целью обеспечения мер безопасности запрещается:

- приступать к работе, не изучив эксплуатационную документацию;
- приступать к работе без проверки технического состояния элементов Анализатора, его электрокабелей и устройств управления;
- использовать не предусмотренные в конструкции элементы, составные части, инструмент и устройства.

7.4 Установку Анализатора в зимнее время следует производить только после выдержки в нераспакованном виде в закрытом отапливаемом помещении не менее 4 часов.

7.5 Электромонтаж Анализатора производится согласно электрической принципиальной схеме.

Безопасность монтажа электрооборудования и комплектующих изделий должна обеспечиваться выполнением требований ГОСТ 12.3.019-80.

7.6 К размещению Анализатора предъявляются следующие требования:

- запрещается устанавливать его под наклоном;
- сетевая розетка, используемая для подключения сетевой вилки, должна находиться в доступном месте для возможности быстрого отключения Анализатора от сети;
- прибор должен располагаться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- запрещается включать Анализатор без защитного заземления;
- не рекомендуется класть или бросать тяжелые объекты на кабель питания и всяческим образом повреждать его;

- не рекомендуется располагать Анализатор в местах:

- с механической вибрацией;
- с высокой влажностью;
- с прямым воздействием солнечных лучей;
- с сильно низкой или высокой температурой;

- не следует использовать Анализатор в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов;

- при необходимости переноса Анализатора в другое место этим должны заниматься как минимум два человека.

7.7 В помещении должны отсутствовать агрессивные среды, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать $0,75 \text{ мг/м}^3$, электрическая составляющая электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц .

7.8 Разблокировка

Анализатор заблокирован на время транспортировки. Тёмный винт (Рисунок 2)

блокирует блок сканирования, а светлый винт фиксируется во втором отверстии. Чтобы разблокировать прибор, необходимо внимательно ознакомиться с информацией на ярлыке, прикрепленном к нему.

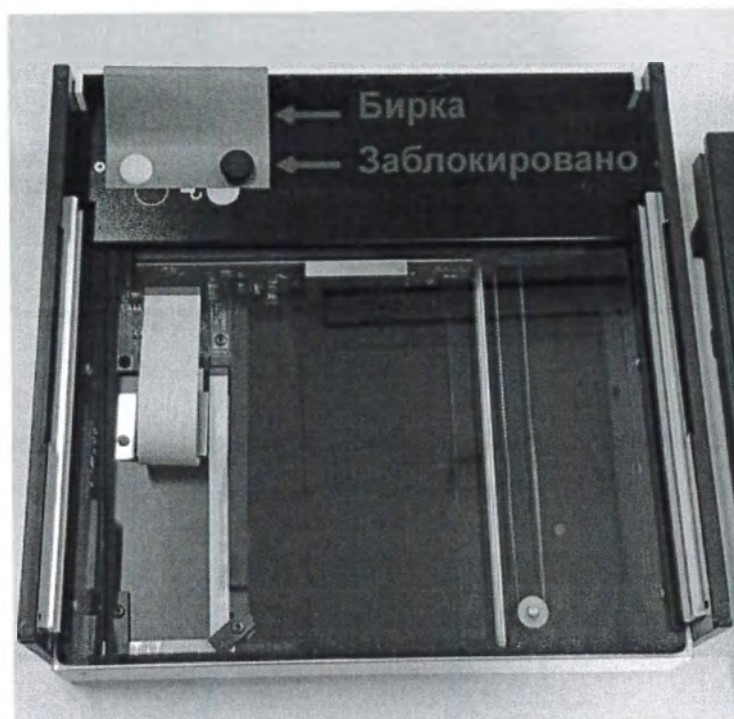


Рисунок 2

Далее следует полностью открутить оба винта, как показано на Рисунке 3, удалить бирку с этикеткой, поменять местами винты и правильно затянуть их оба.

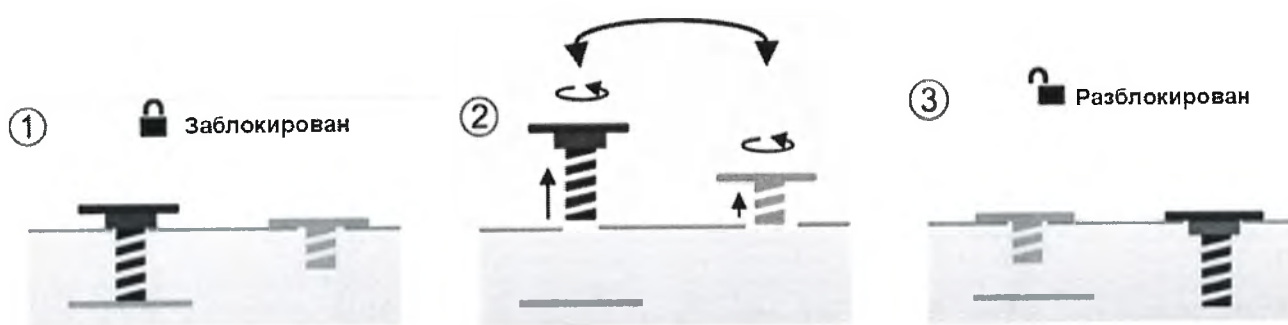


Рисунок 3

7.9 Сборка Анализатора

1 После переворачивания прибор и выдвижной ящик помещают на чистую ровную поверхность.

2 Сначала вставляют выдвижной ящик направляющие рычагами кверху. Прежде чем они столкнутся с боковыми опорами прибора, — необходимо повернуть рычаги внутрь и

полностью закрыть выдвижной ящик (Рисунок 4).

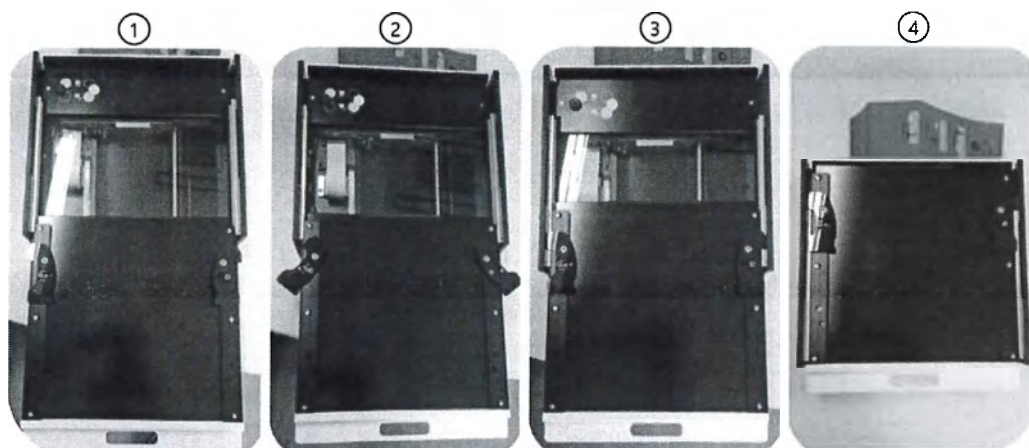


Рисунок 4

и **П р и м е ч а н и е** – Чтобы отделить выдвижной ящик от прибора, выполняют обратную последовательность действий по рисунку 4 ((4) → (3) → (2) → (1)).

3 Установить Анализатор в рабочее положение и положить поролоновый мат на модуль выдвижного ящика (Рисунок 5).

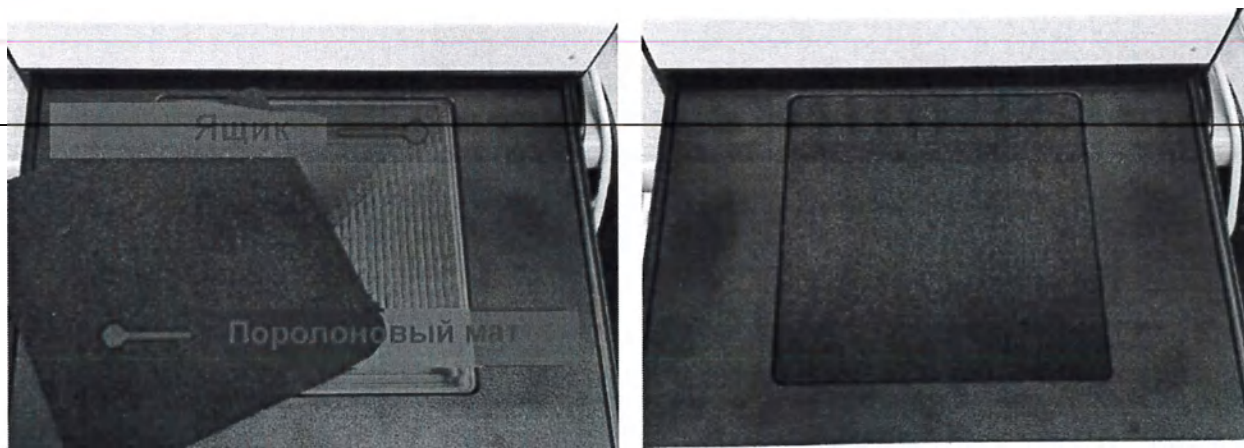


Рисунок 5

7.10 После того как Анализатор установлен в заданном положении, его следует подсоединить к электрической сети напряжением 220 В переменного тока согласно Рисунку 6 с помощью кабеля, который входит в объём поставки.

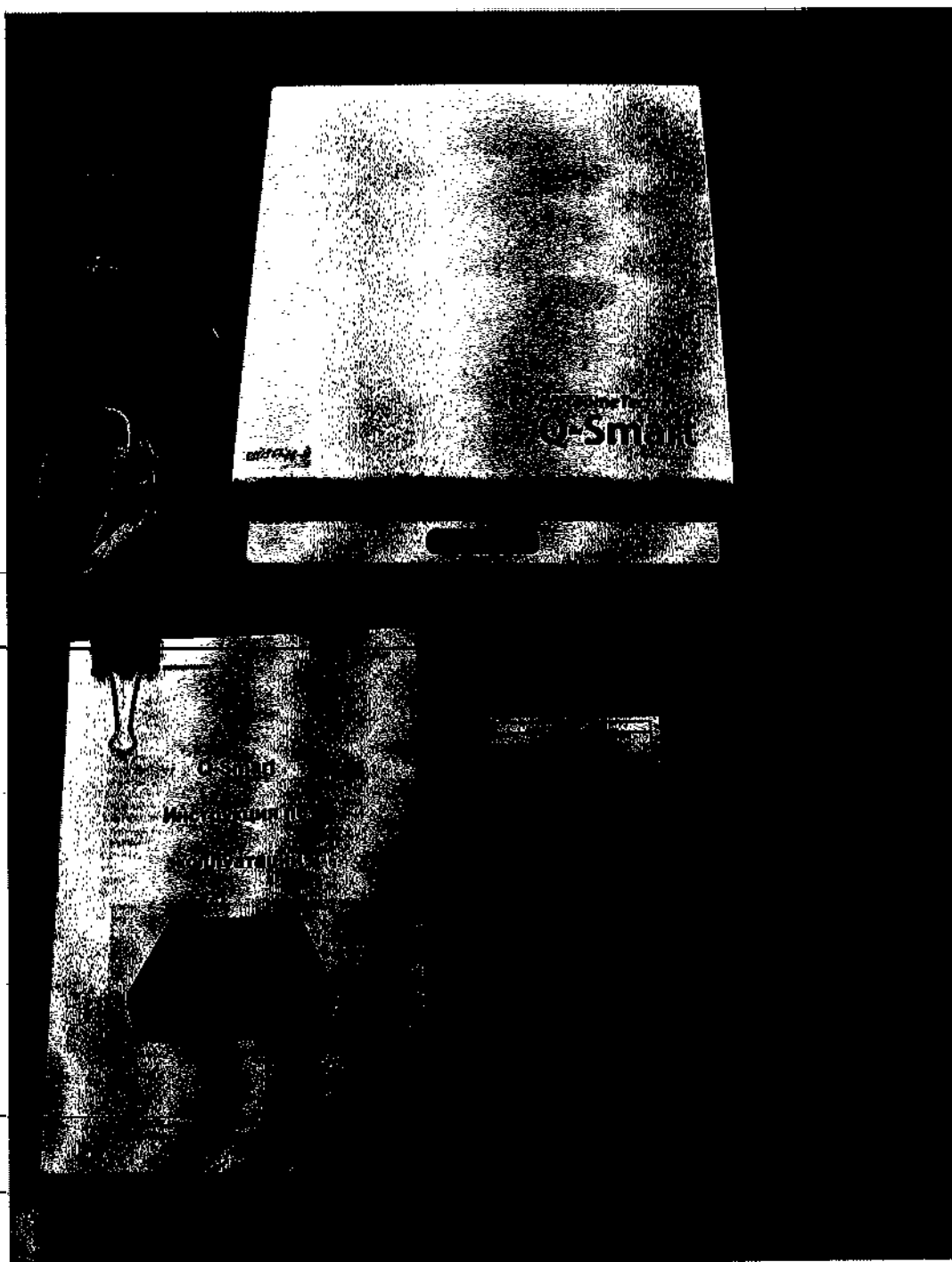
(Чтобы обеспечивалась правильная работа прибора, должно быть обеспечено подсоединение рабочего стола к системе электрозаземления лаборатории).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для подключения к сети следует использовать прилагаемый в комплекте блок питания MOD 3A-183WP24.

Блок питания не имеет плавкого предохранителя, имеет встроенную защиту от короткого замыкания и повышения токовой нагрузки.



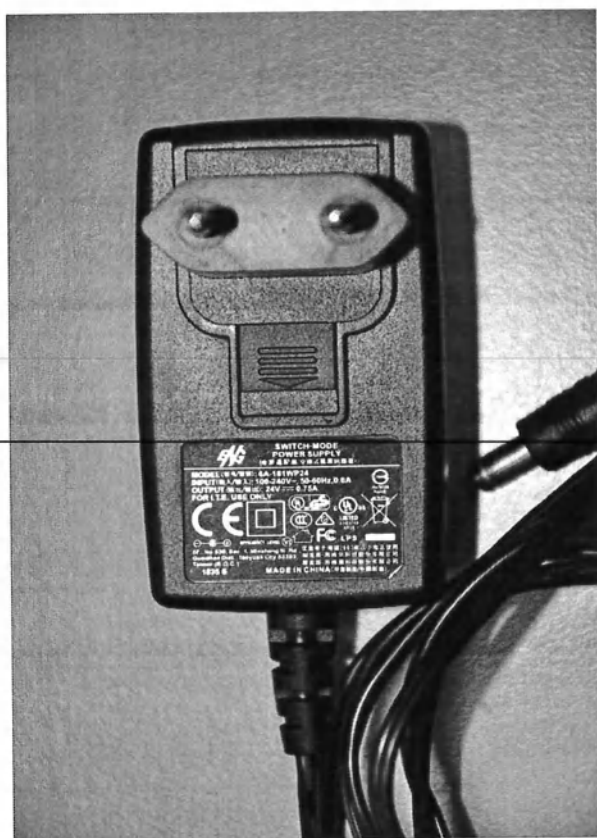
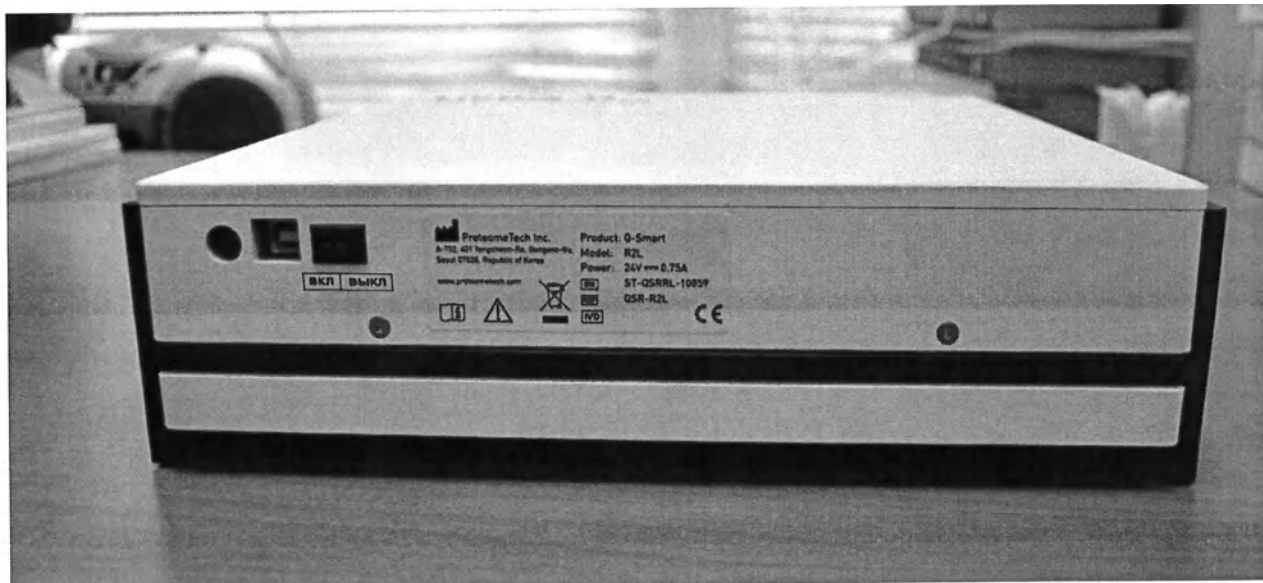


Рисунок 6

7.11 USB-кабель следует подключить к USB-порту на задней панели Анализатора (Рисунок 6).



ВНИМАНИЕ!

Перед подключением следует удостовериться идентичность формы кабеля и разъёма.

7.12 Включение Анализатора осуществляется с помощью переключателя на задней панели (Рисунок 6).

Положения «Включено» и «Выключено» помечены соответствующими символами.

7.13 Анализатор должен быть полностью смонтирован, установлен и подключен к электросети и ПК по ГОСТ 32144-2013 и ГОСТ Р 50571.28-2006 в следующем порядке:

- проверить целостность электрических элементов и монтажа устройств управления, отсутствие перекруток у кабелей; смонтировать электрооборудование;
- все узлы электрооборудования соединить с контуром заземления;
- проверить отсутствие нарушений изоляции электропроводки;
- подключить оборудование к сети переменного тока; при подключении проверить соответствие напряжения сети и электрооборудования;
- установить и настроить программное обеспечение;
- проверить оборудование путём последовательного включения в режиме наладки.

7.14 Установка USB-ключа

USB-ключ представляет собой специальное устройство, которое содержит индивидуальную лицензию на программу.

Для инициализации необходимо вставить USB-ключ в USB-порт ПК так, как показано на Рисунке 8.

Чтобы использовать Анализатор и программу к нему, USB-ключ должен быть постоянно подключен к ПК.

7.15 Минимальные требования к персональному компьютеру и монитору: 250 МБ свободного пространства на жестком диске; устройство считывания компакт-дисков; 2ГБ RAM; процессор Intel Pentium Dual Core или аналогичный; VGA 1024×768, 16 млн. цветов, 2 свободных USB 2.0 порта.

Рекомендуемые характеристики: 4ГБ RAM; процессор серии Intel Core 2 Duo E6500 или эквивалентный.

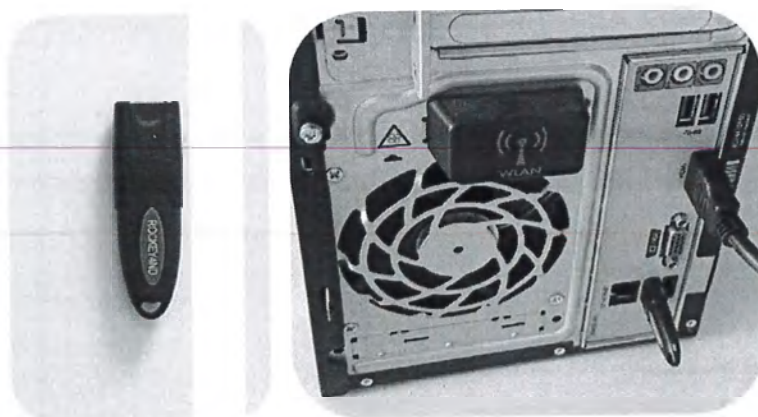


Рисунок 8

7.16 Проверку эксплуатационных режимов (характеристик) осуществляют при контроле функционирования Анализатора.

7.17 Установка программы «PQS»

7.17.1 Установка и настройка программного обеспечения осуществляется согласно настоящему Руководству.

7.17.2 Для начала установки следует запустить файл «Setup.exe».

Чтобы выбрать язык установщика, нужно выбрать язык и нажать кнопку «ОК» (Рисунок 9).

и **П р и м е ч а н и е** – Если вместо «ОК» нажать кнопку «Отмена», окно (Рисунок 9) закроется, и установка будет отменена.

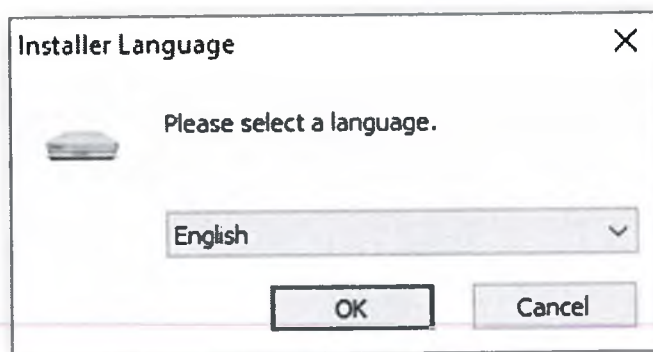


Рисунок 9

7.17.3 Последующее нажатие кнопки «Далее» позволяет продолжить настройку программы «PQS» (Рисунок 10).

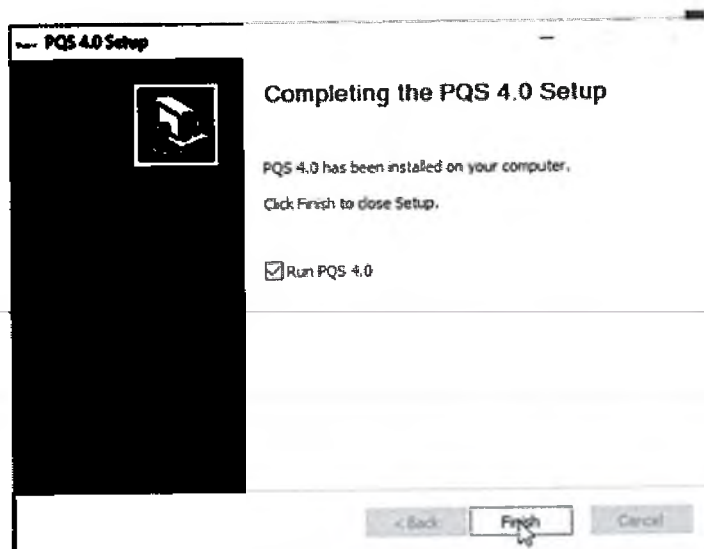


Рисунок 10

7.17.4 Необходимо прочитать лицензионное соглашение и нажать кнопку «Я согласен» при согласии с условиями. Кнопка «Отмена» остановит установку (Рисунок 11).

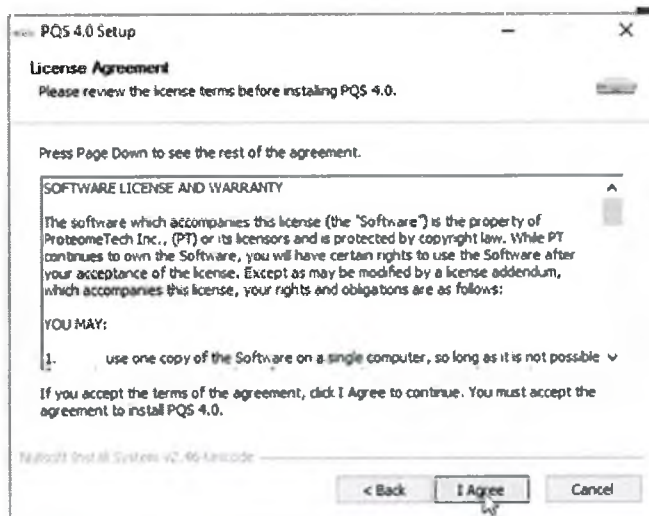


Рисунок 11

7.17.5 Далее следует выбрать компоненты, которые желательно установить (Q-Smart Reader R2) и установить значок флажка в пустом поле.

Если нажать кнопку «Далее», то можно будет продолжить установку (Рисунок 12).

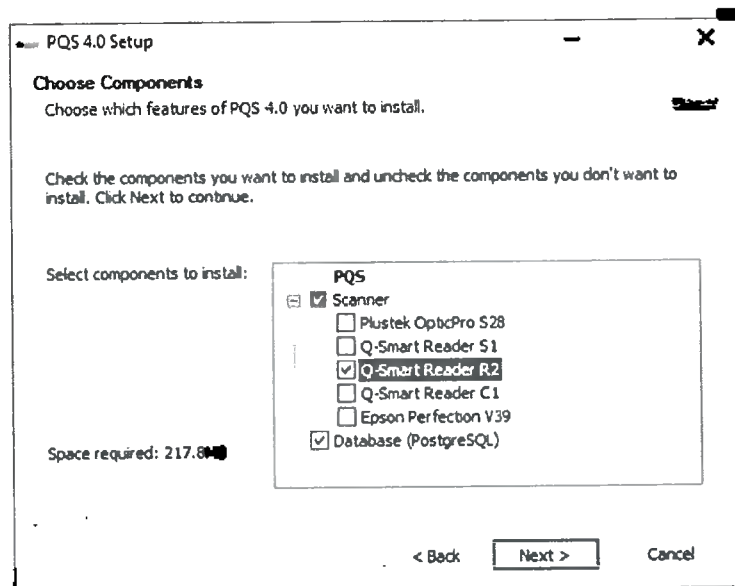


Рисунок 12

7.17.6 Программа будет установлена в выбранное место (Рисунок 13).

Для изменения местоположения нужно нажать кнопку «Обзор» и выбрать другое.

Если же нажать кнопку «Далее», то можно продолжить установку.

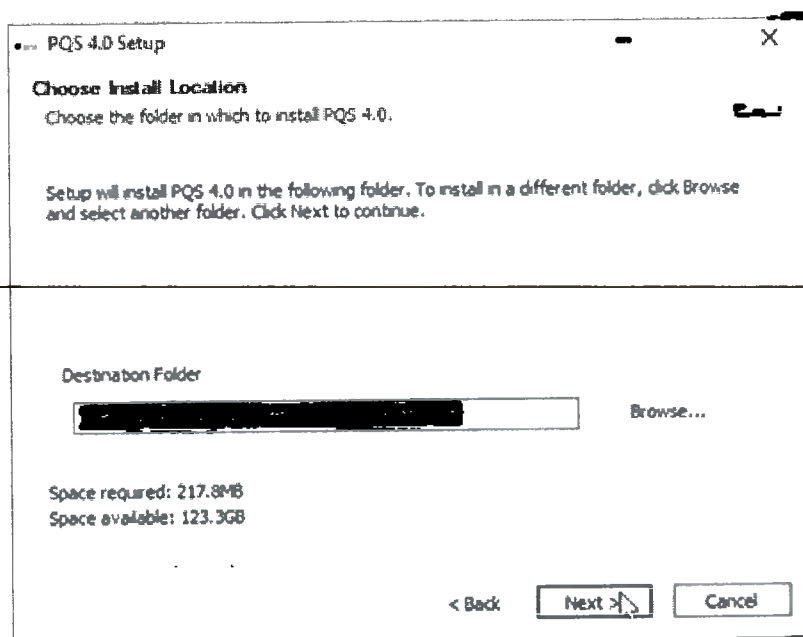


Рисунок 13

7.17.7 Проверять состояние установки можно согласно рисунку 14.

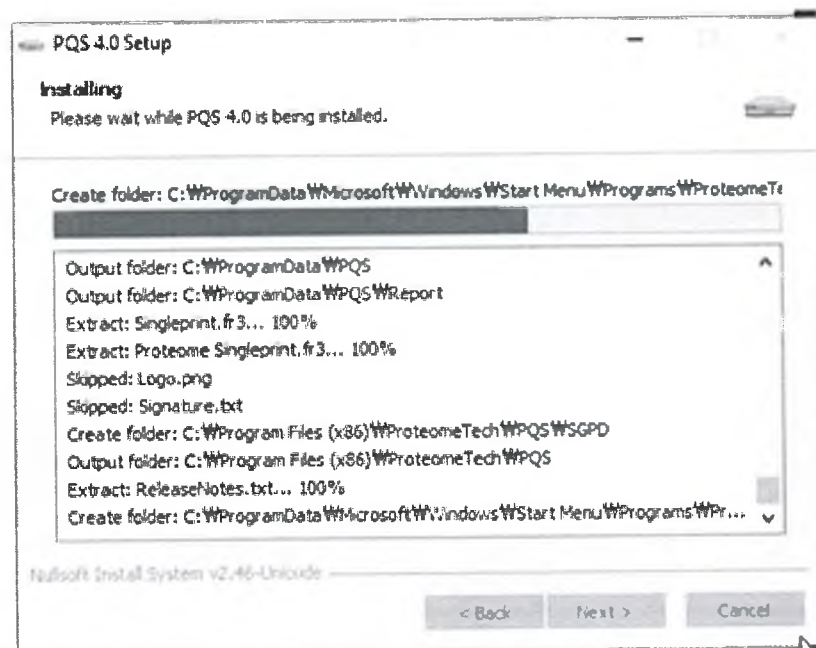


Рисунок 14

7.17.8 После инициализации необходимо убедиться, что Анализатор отключен во время установки. При нажатии кнопки «ОК» можно продолжить установку (Рисунок 15).

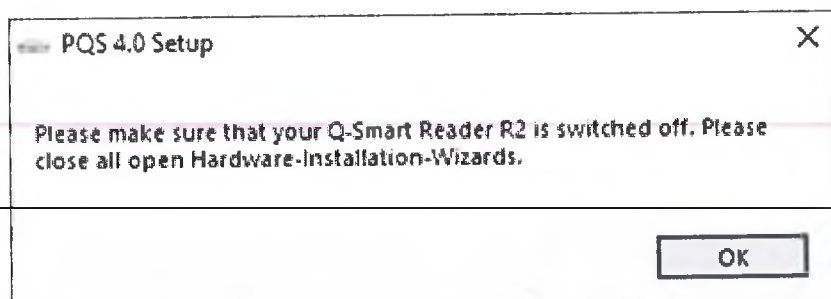


Рисунок 15

7.17.9 После завершения установки необходимо подключить Анализатор к ПК и включить его. При нажатии кнопки «ОК» можно будет продолжить установку (Рисунок 16).

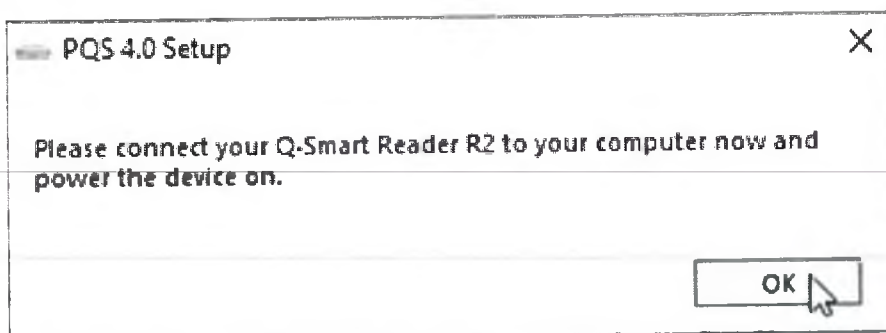


Рисунок 16

7.17.10 Потребуется время, пока драйвер устройства не будет идентифицирован (Рисунок 17).

Если установка не продолжится автоматически в течение 5 минут, рекомендуется нажать кнопку «Отмена». Допускается пропустить этот шаг, так как выбрать устройство можно будет позже в меню конфигурации.

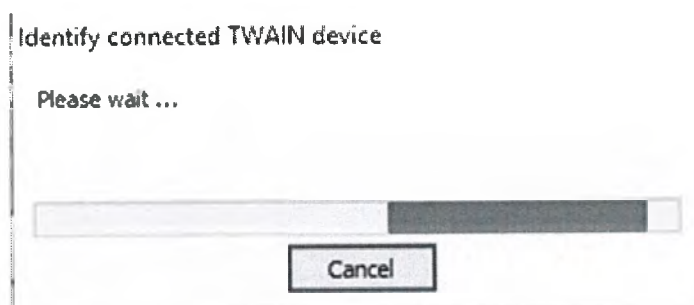


Рисунок 17

7.17.11 По завершении установки следует нажать кнопку «Далее» (Рисунок 18).

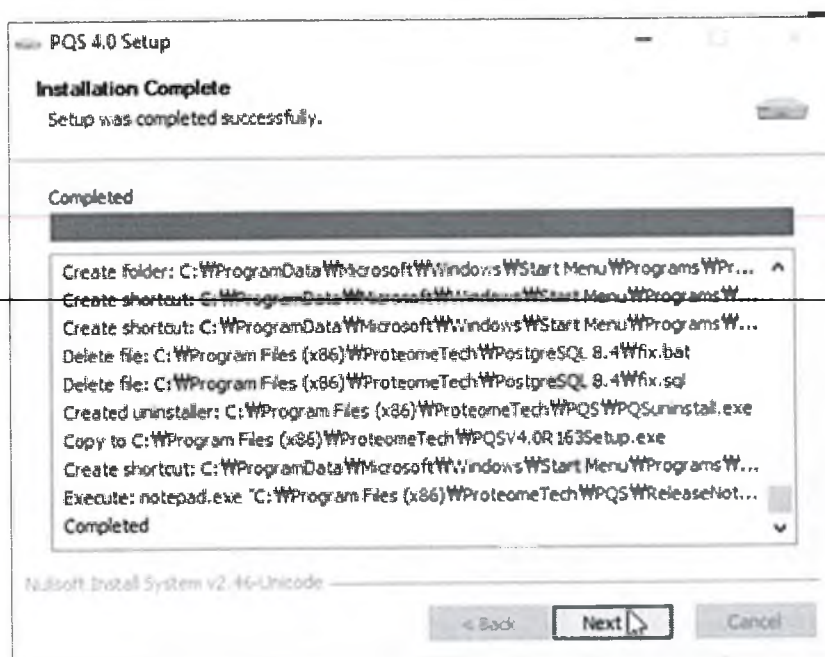


Рисунок 18

7.17.12 При желании завершить установку нужно нажать кнопку «Готово».

Если же закрыть настройку с помощью флажка «Запустить PQS 4.0», программа «PQS» запустится немедленно (Рисунок 19).

Далее можно будет приступить к мероприятиям по калибровке.

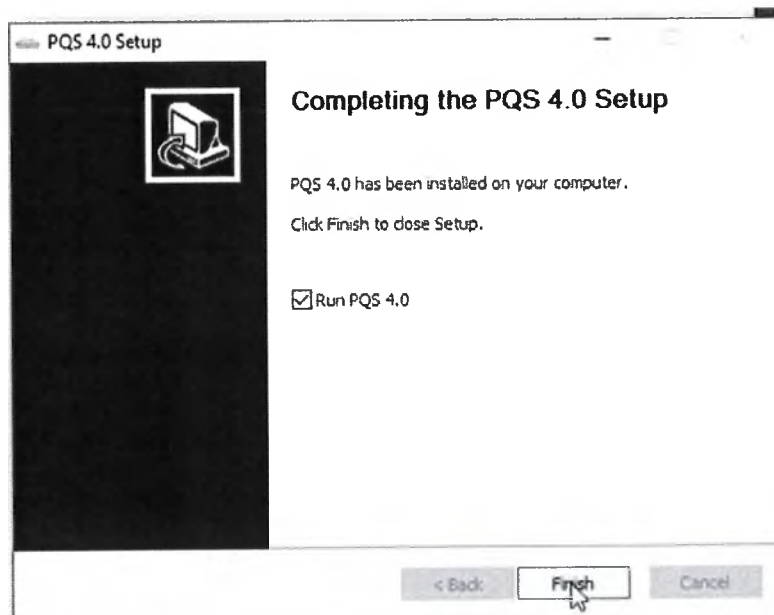


Рисунок 19

7.18 Калибровка

7.18.1 Для сопоставимого анализа Анализатор должен быть откалиброван с помощью карты калибровки перед испытанием (Рисунок 20).

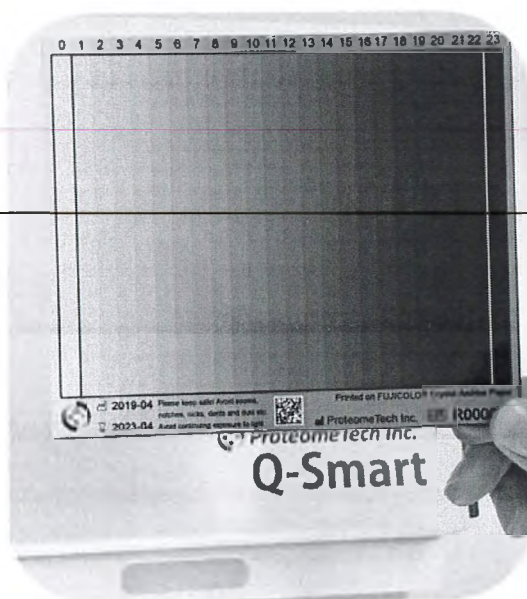


Рисунок 20

7.18.2 Калибровочную карту следует поместить в поле измерения, не прикасаясь к её серым полям (Рисунок 21).

7.18.3 Ящик Анализатора медленно и полностью закрывают.

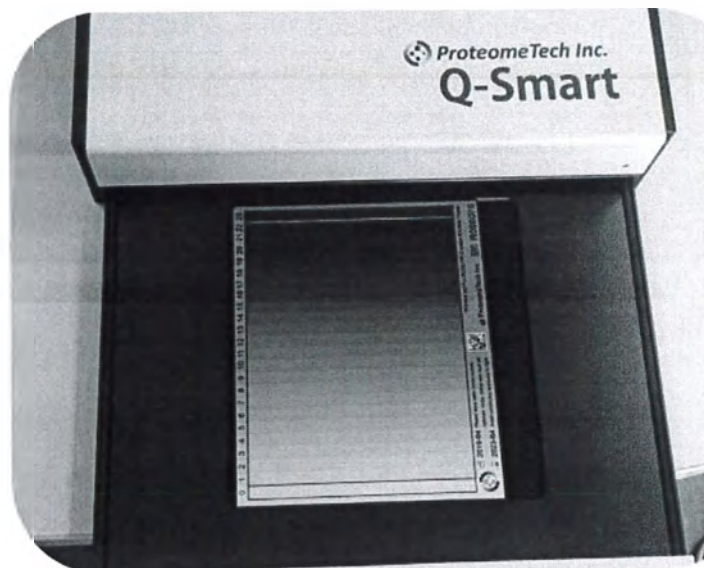


Рисунок 21

7.18.4 Чтобы запустить программу «PQS» (Рисунок 22), необходимо дважды щёлкнуть значок «PQS» на экране ПК.

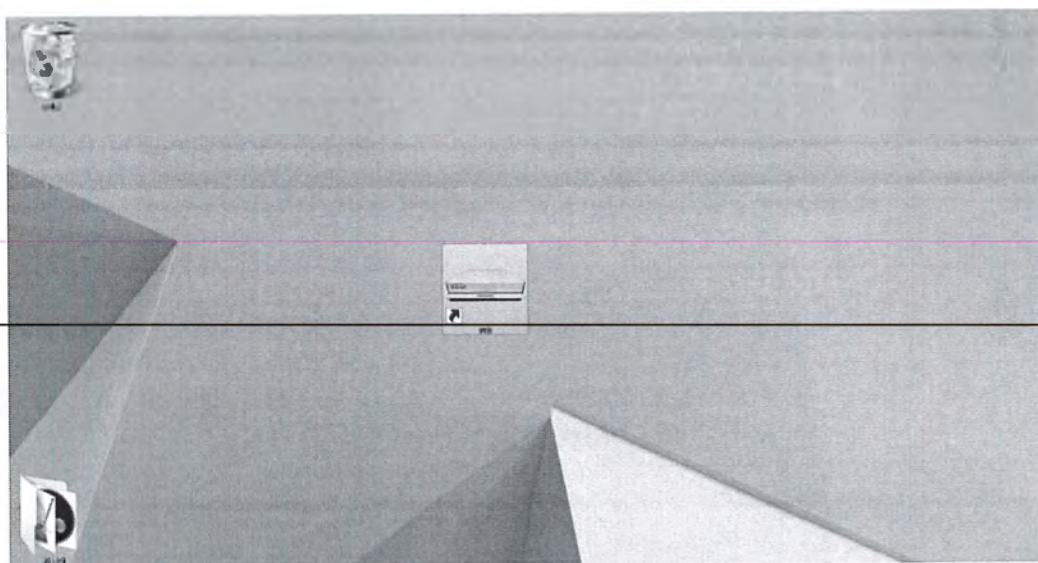


Рисунок 22

7.18.5 На время появится и скоро исчезнет экран работающей программы (Рисунок 23).

7.18.6 Нажатием кнопки «Меню» правой кнопкой мыши выбирают «Калибровать сканирующее устройство» (Рисунок 24).

7.18.7 В следующем окне (Рисунок 25) – нажать кнопку «Калибровка» и запустить процесс калибровки.



Рисунок 23

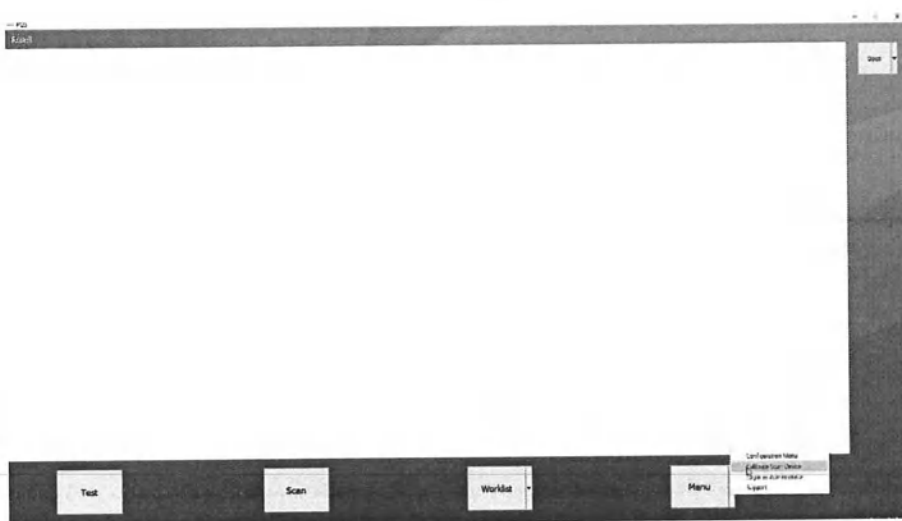


Рисунок 24

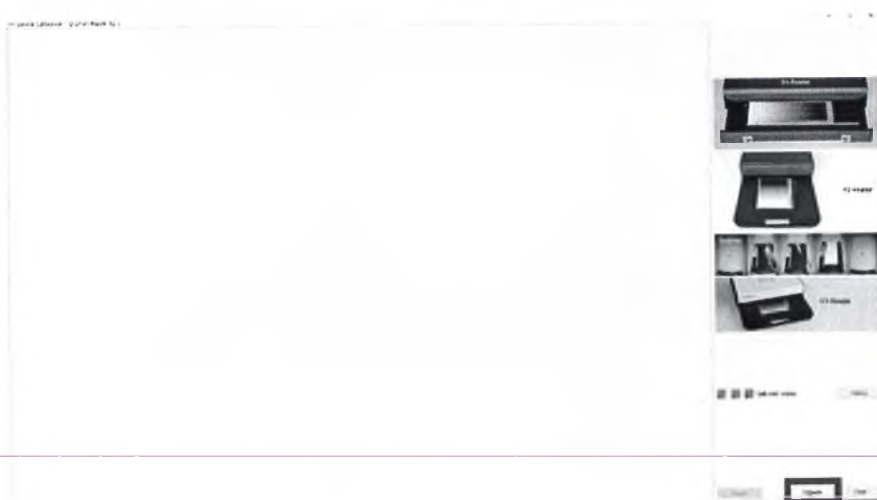


Рисунок 25

7.18.8 Процесс калибровки может занять несколько минут (Рисунок 26).
Необходимо дождаться его окончания.



Рисунок 26

7.18.9 Результат калибровки будет отображаться цветом в области «Состояние калибровки» (Рисунок 27).

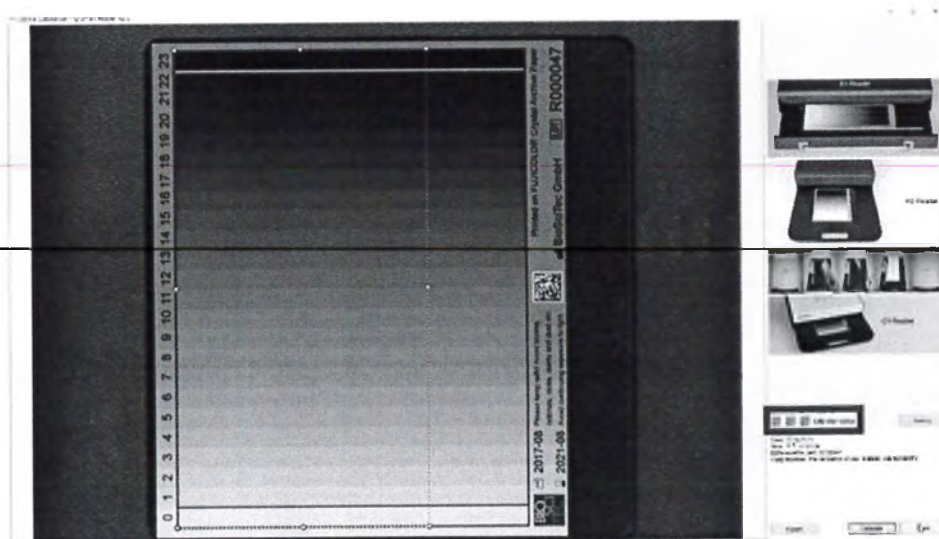


Рисунок 27

7.18.10 Результаты калибровки классифицируются следующим образом:

Зеленый = Калиброванный / **Желтый** = Все еще терпимый / **Красный** = Неудачный.



ВНИМАНИЕ!

Если отображается цвет «Желтый» или «Красный», следует обратиться к дистрибьютору!

7.19 Настройка SetCards

1 Для проведения испытаний необходимо загрузить SetCards, предоставленные производителем.

Для чего после запуска программы – нажать кнопку «Тест» и выбрать «Управление тестами» (Рисунок 28).

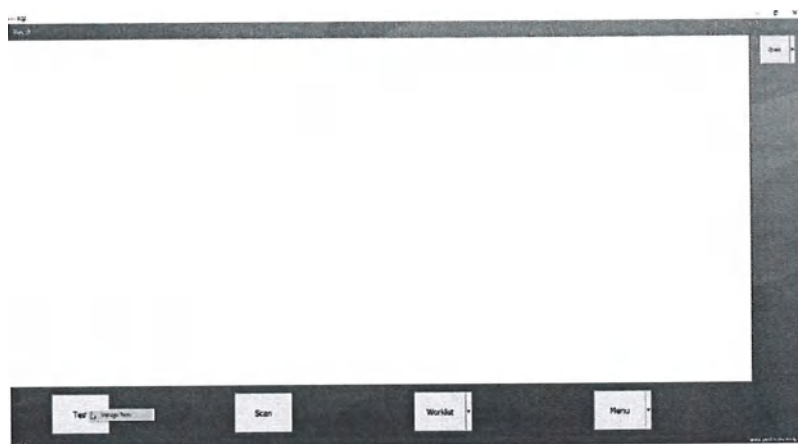


Рисунок 28

2 Затем нажать «Импортировать из файла» (Рисунок 29) и импортировать файл SetCard (.stcx), предоставленный производителем (Рисунок 30).

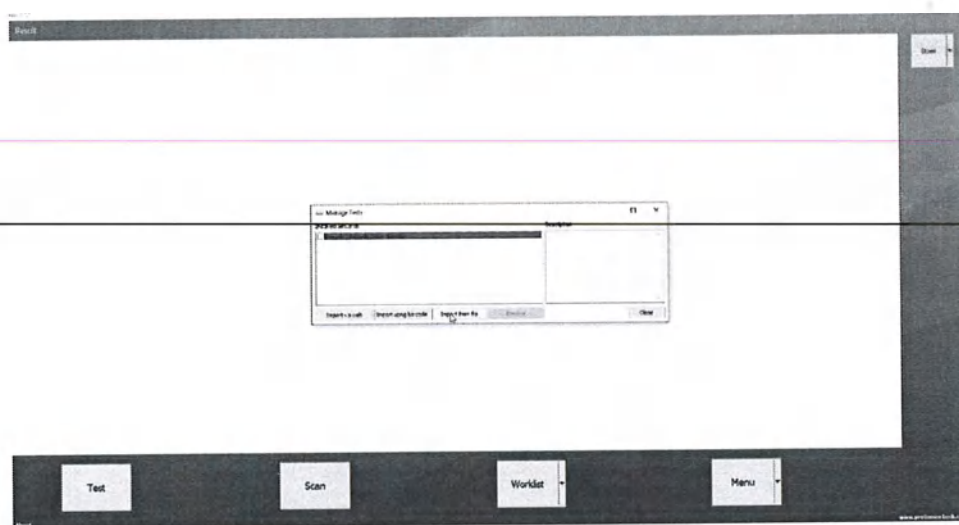


Рисунок 29

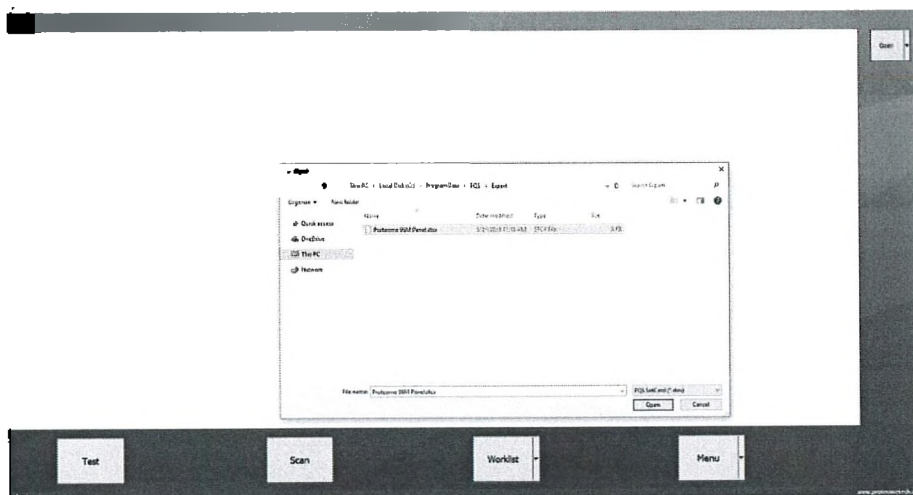


Рисунок 30

3 После проверки загруженной SetCard нажать кнопку «Заккрыть» (Рисунок 31).

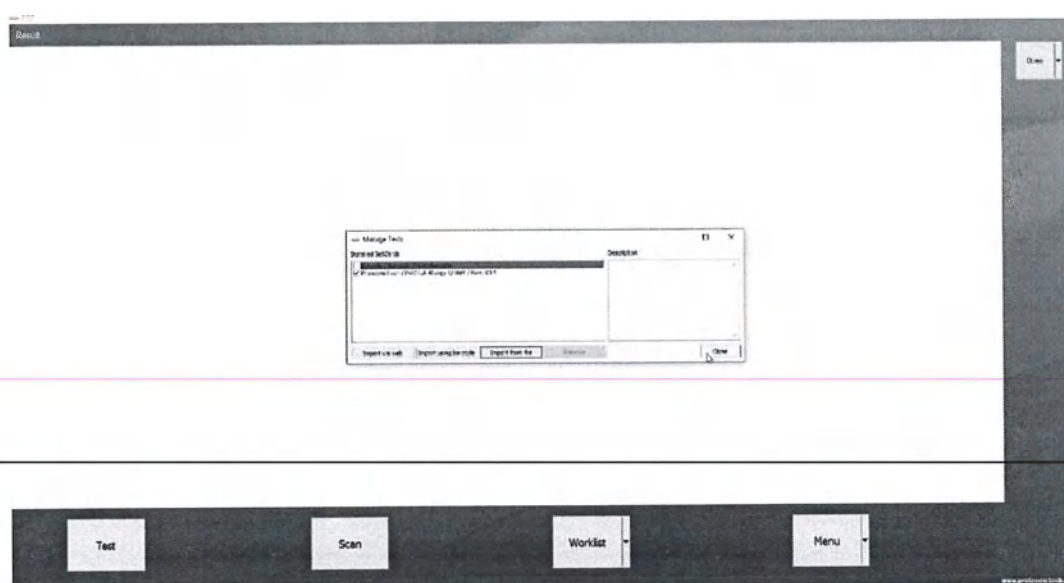


Рисунок 31

7.20 Панели «PROTIA» перед тестированием следует хранить при комнатной температуре не менее 30 минут.



ВНИМАНИЕ!

Неправильные или небрежно выполненные сборка, наладка, подготовка образцов и реагентов могут привести к полному выводу Анализатора из строя или к тому, что он станет небезопасным для пользователя!

8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АНАЛИЗАТОРА

8.1 Перед началом эксплуатации должен быть обеспечен контроль правильности сборки отдельного оборудования и панелей «PROTIA» в соответствии с документацией на них.

Следует убедиться путём внешнего осмотра, что Анализатор находится в исправном состоянии.

8.2 Эксплуатация должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в чистых помещениях по ГОСТ ИСО 14644-1-2002, ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002, ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 и ГОСТ Р 52539-2006.

При работах с Анализатором следует соблюдать указания ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ 27025-86, ГОСТ Р 52905-2007, ГОСТ 31891-2012 и «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

8.3 Во время лабораторных работ следует пользоваться резиновыми перчатками по ГОСТ 20010-93, защитными очками и специальной лабораторной одеждой (халат, костюм или комбинезон).

8.4 Анализатор пригоден для работы с панелями «PROTI AAllergy-Q 96M панель», «PROTIA Allergy-Q Атопическая панель», «PROTIA Allergy-Q64 Респираторная панель» и «PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель» и прочими панелями «PROTIA».

Концентрация общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может быть количественно определена в диапазоне 0 ~ 2000 МЕ / мл.

8.5 Справочное описание панелей «PROTIA» представлено в Приложениях Б, В и Г настоящего Руководства.

8.6 Контроль биозагрязнений в лаборатории должен осуществляться по ГОСТ ИСО 14698-1-2005 и ГОСТ ИСО 14698-2-2005.



ВНИМАНИЕ!

Анализатор предусматривает использование химических реагентов и других опасных (едких, раздражающих и опасных) химических веществ, которые могут быть опасны для здоровья.

Прибор предусматривает обработку потенциально инфицированных проб (моча, сыворотка крови человека и т.д.), которые могут вызвать инфицирование/заражение!

8.7 Анализ должен выполняться на плоской поверхности с достаточным пространством вокруг прибора.

Перемещать его во время проведения анализа не допускается.

Воздействие пыли на него во время анализа не допускается.

8.8 Подготовка перед анализом

1 Открыть ящик устройства и поместите тестируемую полоску (и) / кассету (и) в поле измерения (Рисунок 32).



Рисунок 32

2 Поместить полоску (и) / кассету (и) в поле измерения (Рисунок 33).

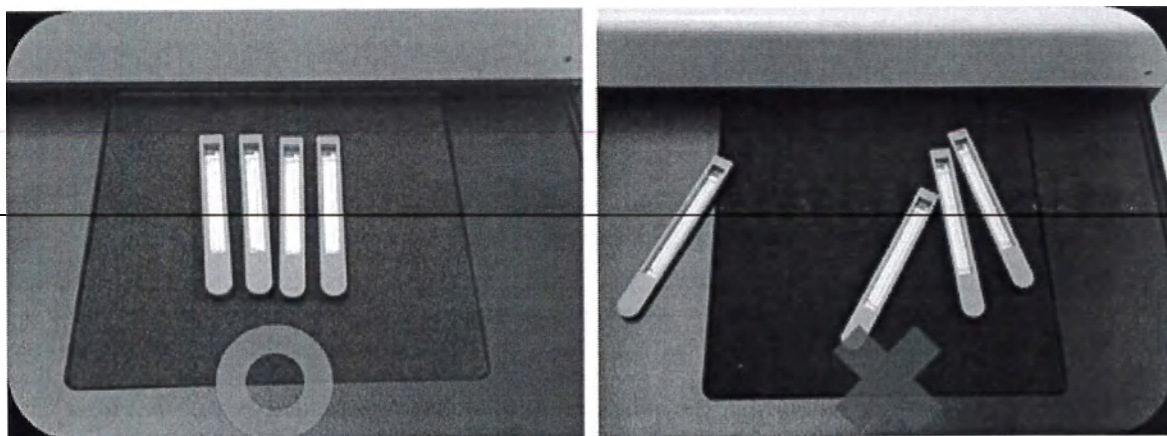


Рисунок 33

3 Поместить полосу (-ы) / кассету (-ы) в пространство между полосой (-ами) / кассетой (-ами) (Рисунок 34).

4 Поместить цветную ленту в полоску (и) / кассету (и), расположенную сверху (Рисунок 35).

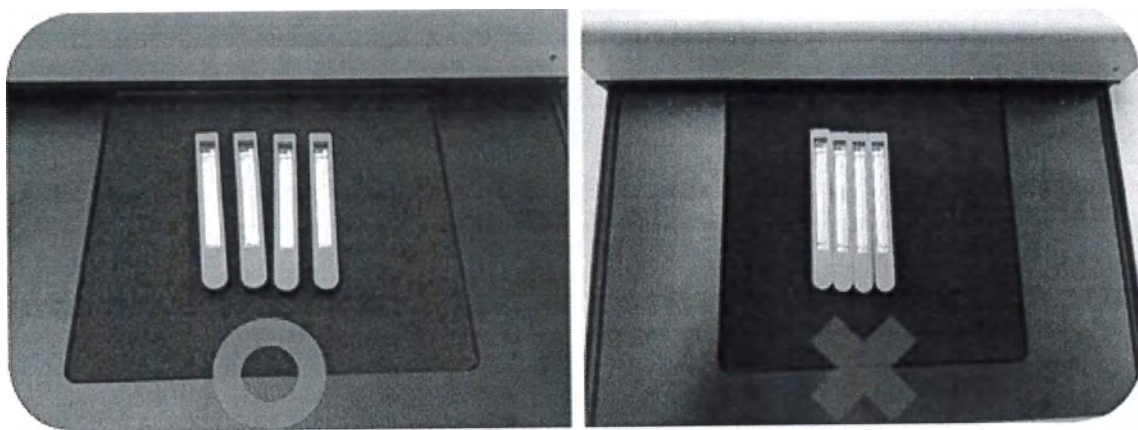


Рисунок 34

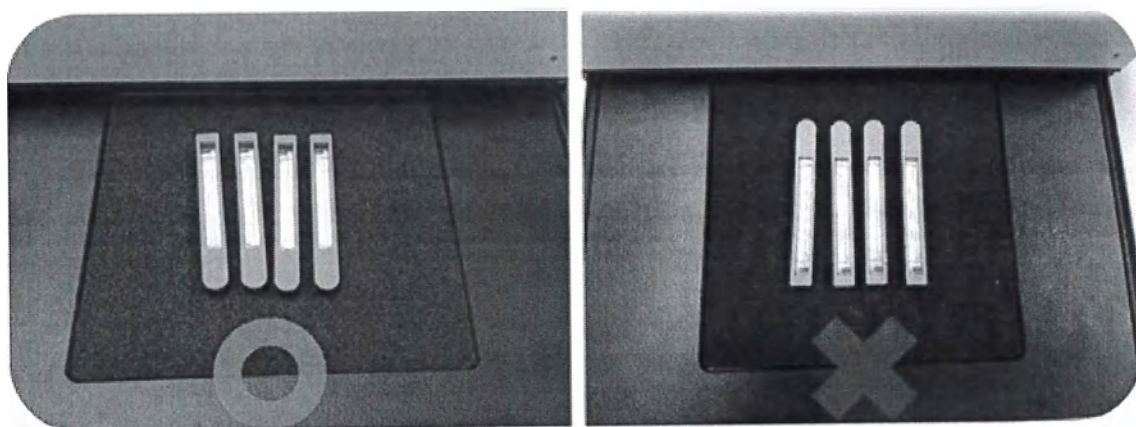


Рисунок 35

5 Медленно и полностью закрыть ящик (Рисунок 36).

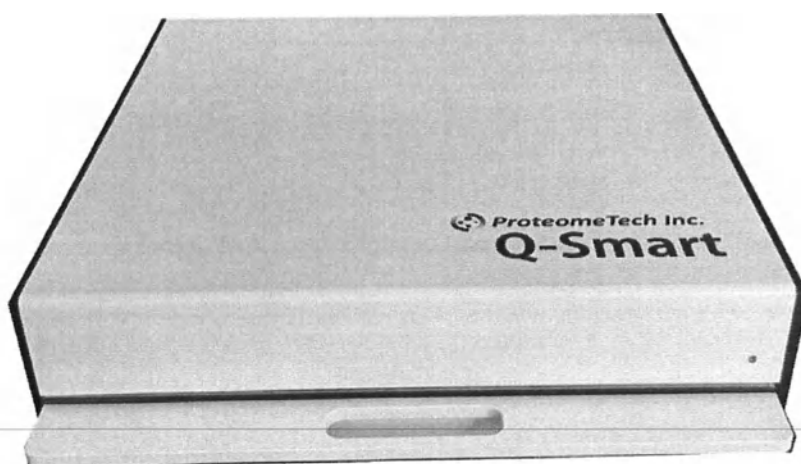


Рисунок 36



ВНИМАНИЕ!

Не допускается ничего писать сверху панели: это может повлиять на анализ!

При необходимости нужно выполнять записи снизу, как показано на Рисунке 37.



Рисунок 37

8.9 Процедуры запуска программы «PQS»

1 Дважды кликнуть курсором «мыши» значок «PQS» на экране ПК (Рисунок 38). Экран запущенной программы отобразится и вскоре исчезнет (Рисунок 39).

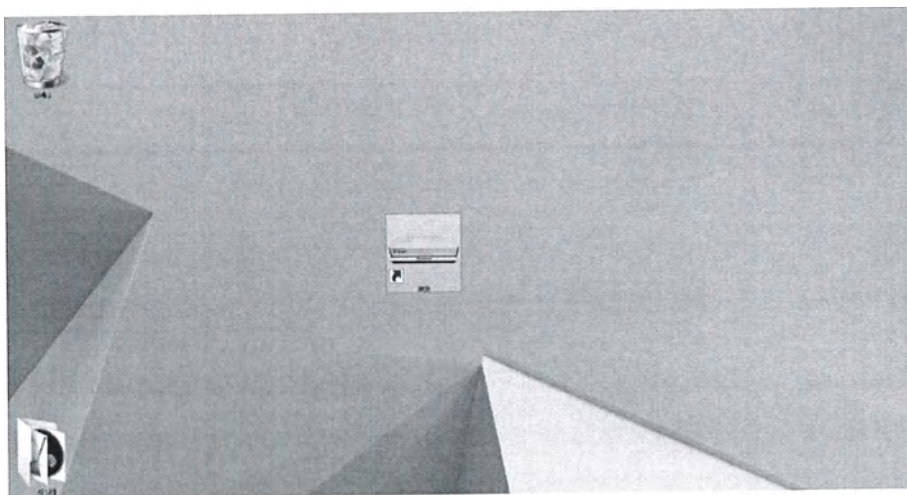


Рисунок 38

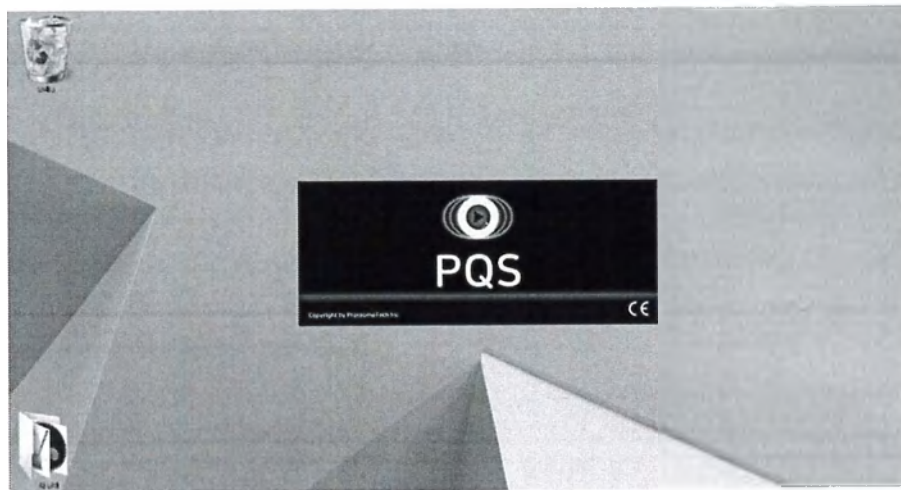


Рисунок 39

2 Во время запуска программы «PQS» нажать кнопку «Рабочий список» (Рисунок 40), и экран, который может создать рабочий список, будет активирован красным цветом (Рисунок 41).

3 Нажать кнопку «Новый» в активированном режиме (красный экран) (Рисунок 41).

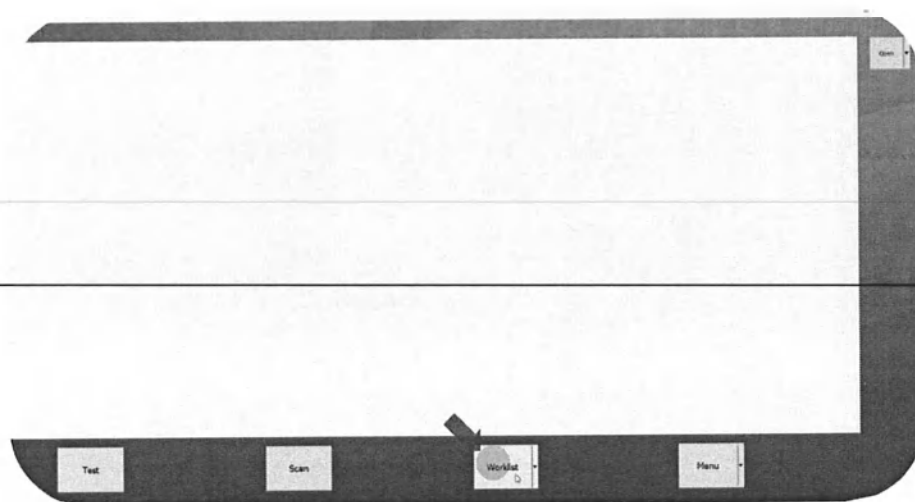


Рисунок 40

4 Когда появится новое окно, подобное представленному на Рисунке 42,— ввести количество полос и нажать кнопку «ОК».



Примечание — Допускается вводить номера от 1 до 8.

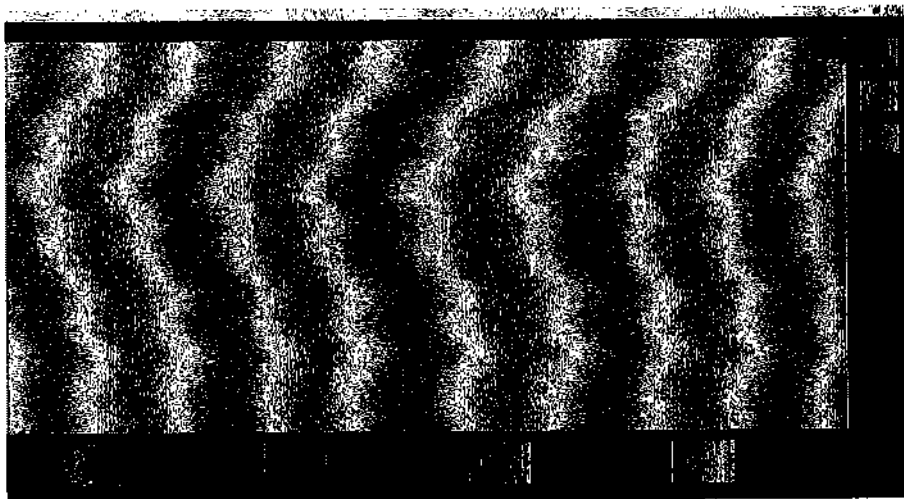


Рисунок 41

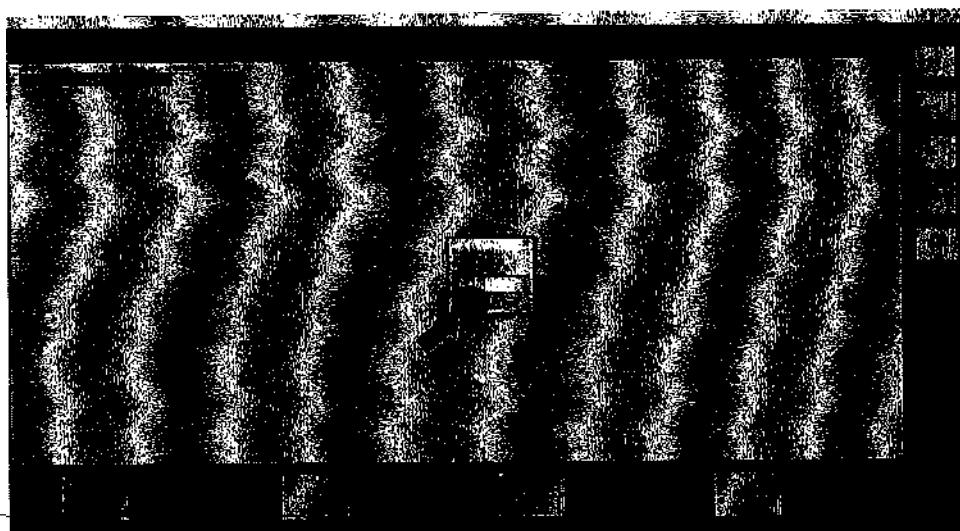


Рисунок 42

5 То же количество рабочих списков, введенных на (Рисунок 42), отобразится в верхнем левом углу экрана (Рисунок 43).

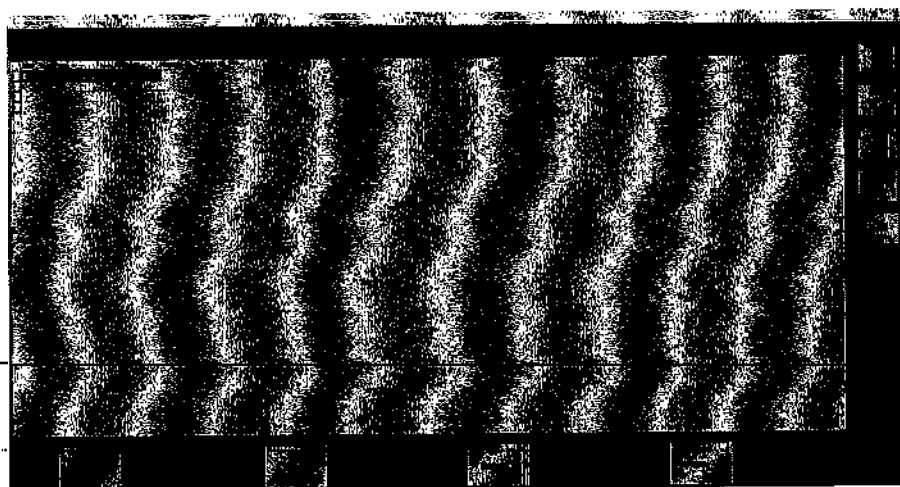


Рисунок 43

6 Выбрать продукты (полосы), щелкнув область, соответствующую каждому номеру

полосы (Рисунок 44).

и **Примечание** – Фактические списки продуктов могут отличаться от представленных на рисунке 44.

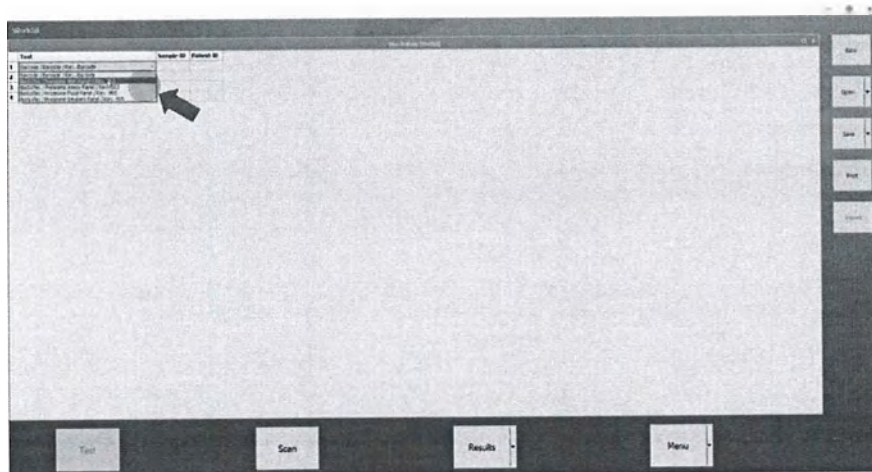


Рисунок 44

7 Если необходимо ввести информацию об образце и пациенте – дважды щелкнуть по области и введите информацию (Рисунок 45).

Возможно также продолжение анализа без ввода информации об образце и пациенте.

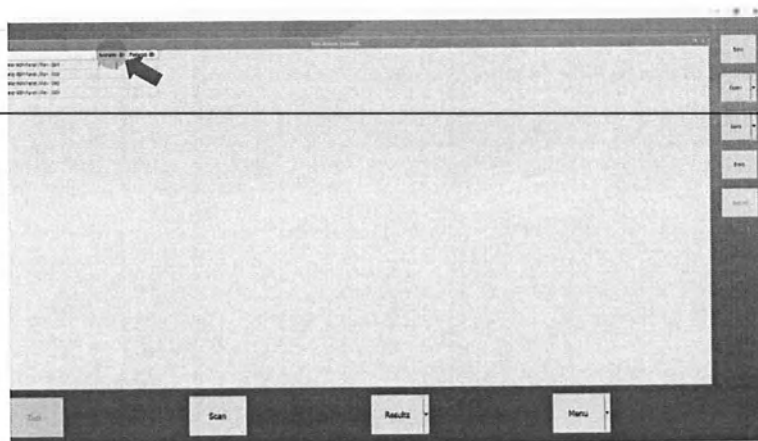


Рисунок 45

8 После ввода информации нажать кнопку «Сканировать», чтобы продолжить (Рисунок 46).

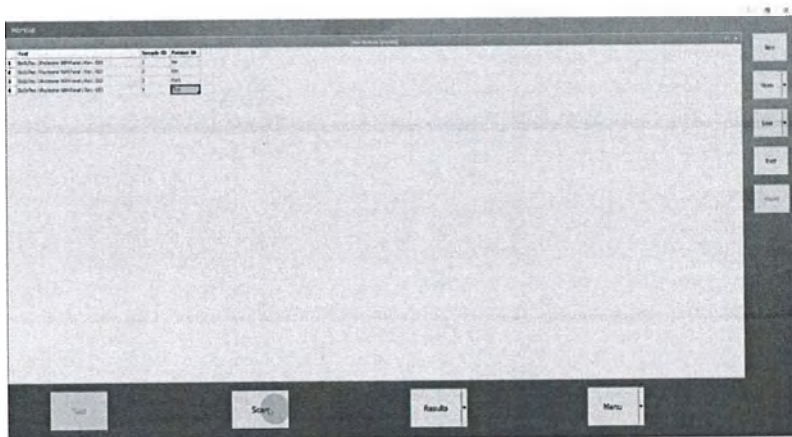


Рисунок 46

9 Во время анализа статус прогресса отображается в середине экрана (Рисунок 47).

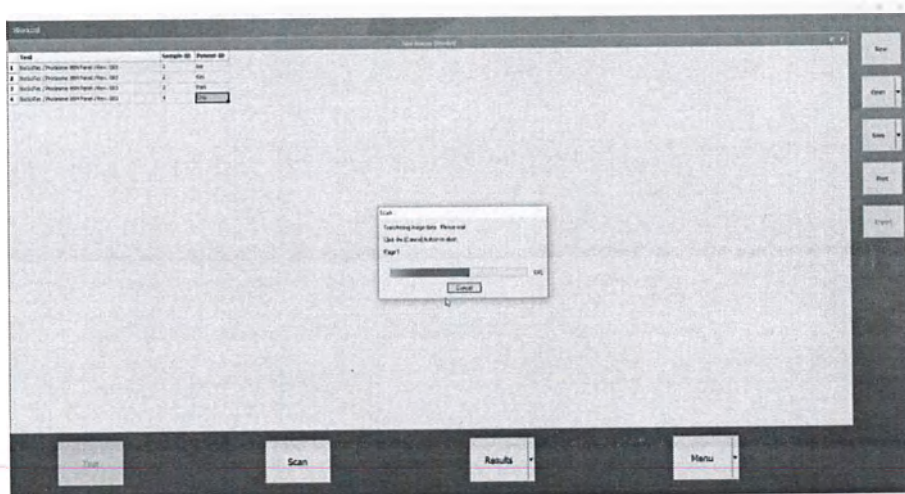


Рисунок 47

10 Когда анализ завершен, результаты появятся, как показано на рисунке 48. Результаты анализа автоматически сохраняются на ПК.

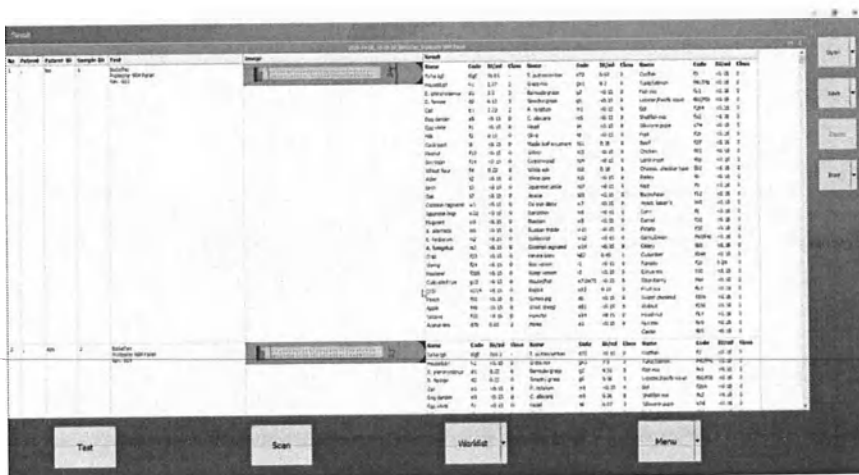


Рисунок 48

8.10 Экспорт и распечатка результатов

8.10.1 Чтобы проверить результаты анализа, следует запустить программу «PQS»

согласно подразделу 8.9 и нажать кнопку «Открыть» в правом верхнем углу экрана (Рисунок 49).

и **П р и м е ч а н и е** – Если требуется распечатать результаты прямо с экрана, представленного на рисунке 48, следует перейти в 8.10.4.

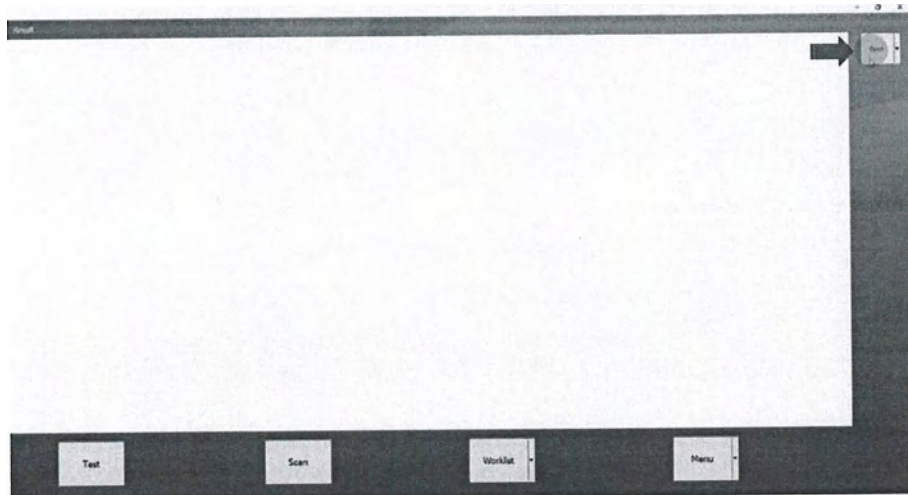


Рисунок 49

8.10.2 Когда появятся списки результатов, сохраненных на ПК, следует выбрать необходимые результаты и нажать кнопку «Открыть» (Рисунок 50).

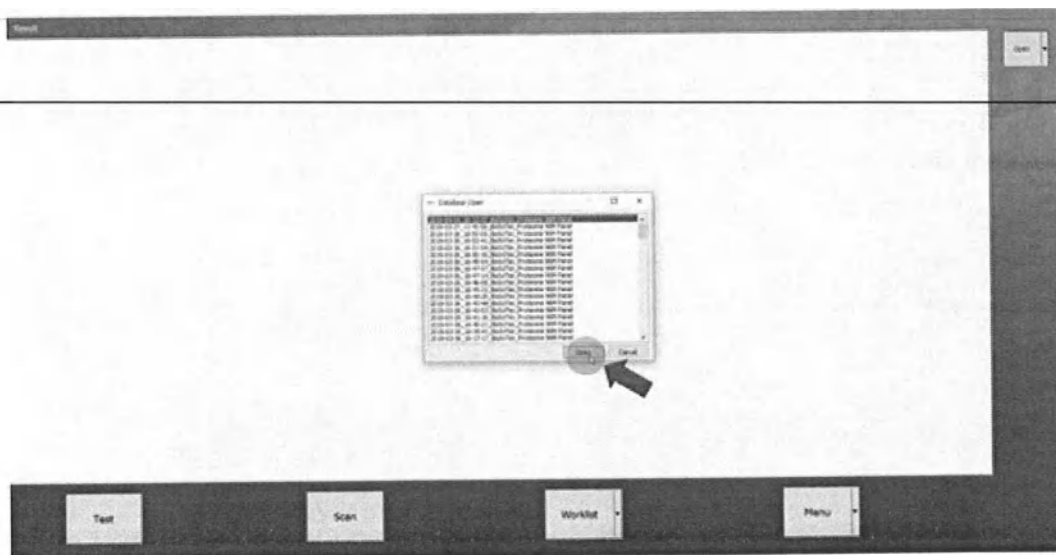


Рисунок 50

8.10.3 Выбранные результаты отобразятся так, как показано на Рисунке 51.

No	Pathwork	Pathwork ID	Sample ID	Test	Name	Code	Result	Class	Name	Code	Result	Class	Name	Code	Result	Class
1	Sample 1	1	1	1	Sample 1	1	1	1	Sample 1	1	1	1	Sample 1	1	1	1
2	Sample 2	2	2	2	Sample 2	2	2	2	Sample 2	2	2	2	Sample 2	2	2	2

Рисунок 51

8.10.4 Для распечатывания результатов – нажать кнопку «Печать» в правой строке меню (Рисунок 52).

No	Pathwork	Pathwork ID	Sample ID	Test	Name	Code	Result	Class	Name	Code	Result	Class	Name	Code	Result	Class
1	Sample 1	1	1	1	Sample 1	1	1	1	Sample 1	1	1	1	Sample 1	1	1	1
2	Sample 2	2	2	2	Sample 2	2	2	2	Sample 2	2	2	2	Sample 2	2	2	2

Рисунок 52

8.10.5 При нажатии кнопки «Печать» появляется экран предварительного просмотра (Рисунок 53).

Чтобы распечатать результаты с помощью принтера, подключенного к ПК, нужно нажать значок «Печать» в левом верхнем углу.



Рисунок 53

8.10.6 Кроме того, результаты анализа можно сохранить в виде файла PDF, щелкнув значок «Экспорт в PDF» в верхнем меню (Рисунок 54).

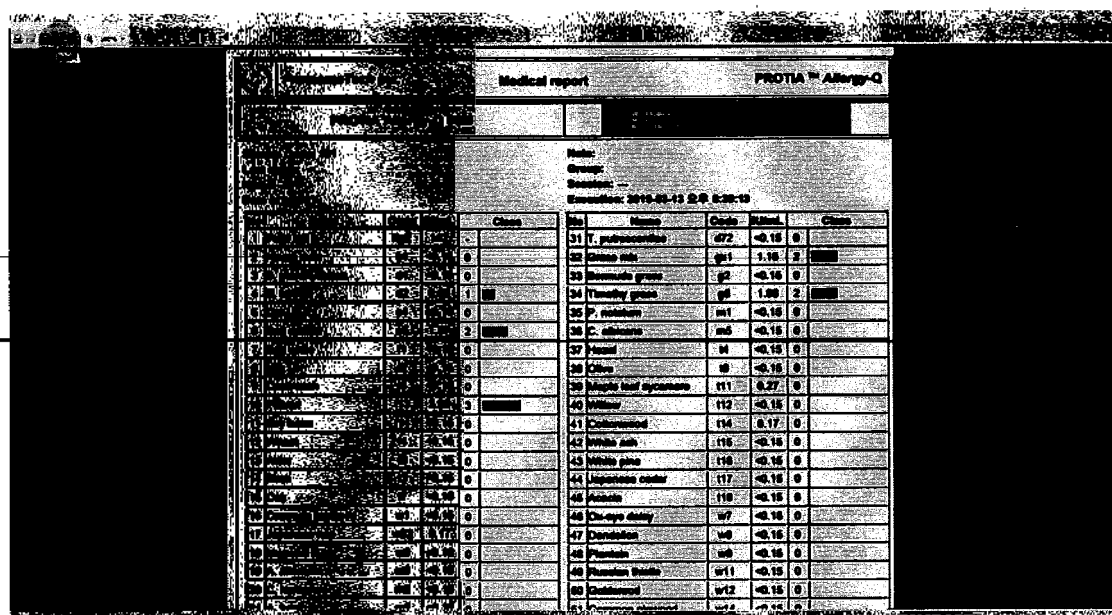


Рисунок 54

8.11 Используемые панели «PROTIA» повторному применению не подлежат.

8.12 В течение всего срока эксплуатации оборудование Анализатора должно подвергаться периодическому техническому освидетельствованию не реже одного раза в 12 мес.

После ремонта (замены) или установки Анализатор подвергается частичному техническому освидетельствованию с целью установить, что заменённое, вновь установленное или отремонтированное оборудование находится в исправном состоянии, обеспечивающем безопасную работу.

8.13 Анализатор, модернизированный в процессе эксплуатации, подвергается техническому освидетельствованию в объёме периодического с проверкой комплекта документации по модернизации, проведением визуального и измерительного контроля.

8.14 Периодичность калибровки Анализатора – до 6 недель (1 000 циклов сканирования).

8.15 Завершение работы с Анализатором

1 После подтверждения результатов нажать кнопку «X» в правом верхнем углу, чтобы остановить программу «PQS» (Рисунок 55).

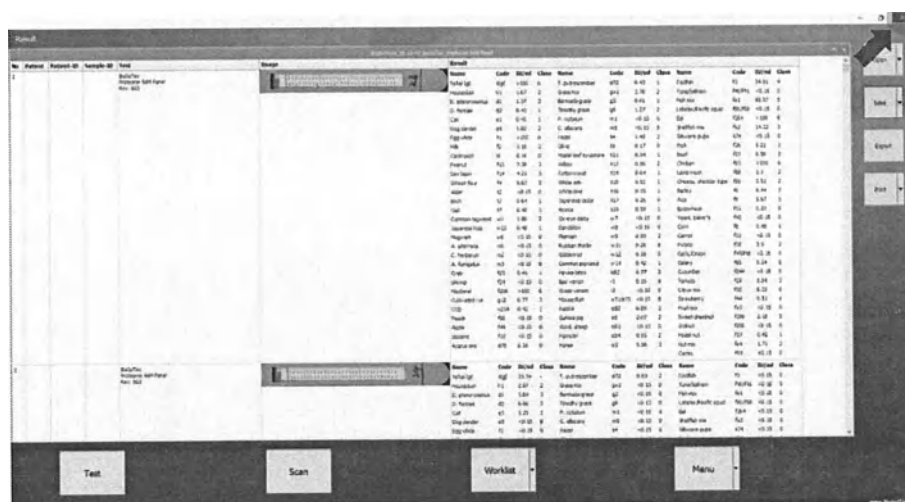


Рисунок 55

2 Открыть ящик и удалить все проанализированные полоски / кассеты (Рисунок 56).

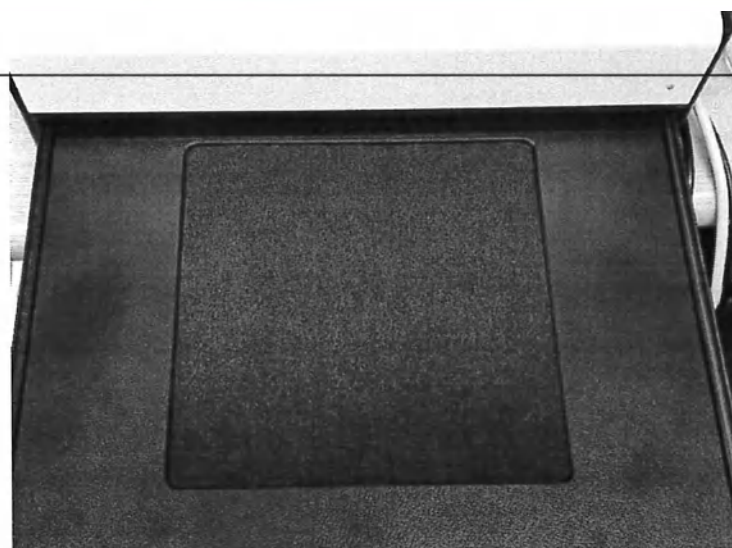


Рисунок 56

3 Закрыть ящик и выключить питание.

8.16 Анализатор, отработавший срок службы, подвергается обследованию с целью определения возможности продления срока его безопасной эксплуатации, включающему:

- визуальный и измерительный контроль;
- контрольную проверку работы во всех режимах;
- определение состояния с выявлением дефектов, неисправностей, степени износа и коррозии;
- испытание устройств безопасности;
- испытание защитного зануления (заземления), сопротивления изоляции электрических сетей и электрооборудования, проверке срабатывания защиты в сетях с глухозаземленной нейтралью.

На основании результатов обследования и анализа условий эксплуатации проводятся работы по определению остаточного ресурса прибора и возможности продления срока безопасной его эксплуатации.

8.17 Владелец Анализатора должен обеспечить его содержание в исправном состоянии и безопасную эксплуатацию путем организации надлежащего обслуживания. С этой целью должен быть назначен персонал, ответственный за организацию и проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту.

Обслуживающий персонал должен знать устройство и правила эксплуатации Анализатора, пройти проверку знаний по технике безопасности и быть допущенным к самостоятельной работе в установленном порядке.

8.18 В течение всего срока эксплуатации обязательно ведение учёта всех выполняемых работ, своевременное заполнение соответствующих разделов формуляра (паспорта) прибора.



ВНИМАНИЕ!

- **следует отсоединять кабель питания при неиспользовании Анализатора на протяжении длительного промежутка времени;**
- **при отсоединении кабеля питания необходимо держаться за вилку, а не тянуть за сам кабель;**
- **ни в коем случае не следует разбирать Анализатор самостоятельно!**
- **необходимо избегать попадания воды или какой-либо другой жидкости внутрь корпуса Анализатора.**

8.19 После каждого рабочего сеанса необходимо проверять чистоту рабочего стола и по мере необходимости тщательно очищать его и составные части с помощью марли, смоченной в 0,5% растворе хлорноватистокислого натрия.

8.20 Вывод Анализатора из эксплуатации:

- 1 Вытащить штепсельную вилку прибора и ПК.
- 2 Тщательно очистить и продезинфицировать прибор, следуя инструкциям по

дезинфекции раздела 9 настоящего Руководства.

3 Приложить заполненную Декларацию о деконтаминации с датой и подписью квалифицированного специалиста.

4 Упаковать при планируемой перевозке, для чего:

- поместить прибор в оригинальный упаковочный ящик;

- прикрепить соответствующие этикетки на внешней стороне упаковочного ящика с достаточным количеством предупреждений, указывающих на то, что

«Изделие выведено из эксплуатации»;

«Изделие находилось в контакте с потенциально инфицированными биологическими веществами».

5 Ручная транспортировка Анализатора без укладки в упаковочный ящик должна быть ограничена рабочей зоной, и при этом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить прибор.

8.21 В ходе любой перевозки прибор должен сопровождаться Декларацией о деконтаминации (Приложение Б), предпочтительно закрепленной на упаковочном ящике.

8.22 Противопоказания к применению Анализатора не регламентируются и определяются характеристиками панелей «PROTIA».

Ограничения к применению также налагаются характеристиками панелей.

8.23 Характеристики Анализатора стабильны в заявленных по 3.7 условиях эксплуатации.

Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов, определяется по результатам клинических испытаний.

8.24 Условия, необходимые для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, а также налагаемые ограничения определяются характеристиками панелей «PROTIA».

8.25 Принятие по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с лечащим врачом недопустимо!



ВНИМАНИЕ!

Калибровочную карточку следует хранить в сухом и защищенном от света месте, регулярно проверяя срок её годности во имя своевременного заказа новой.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Техническое обслуживание Анализатора в целом заключается в регулярном осмотре всех рабочих узлов на предмет исправности и целостности, особое внимание следует уделять поиску нарушений в электросоединениях, повреждений защитных покрытий, целостности корпуса, изоляции электропроводки, устройства заземления.

Обслуживание Анализатора осуществляется только после его обесточивания.

9.2 Время наработки до профилактики – от 3 до 6 месяцев в зависимости от интенсивности и условий использования.

Контроль технического состояния производится в составе лабораторного оборудования в сроки, установленные в лечебно-профилактическом учреждении.

9.3 При эксплуатации Анализатора следует регулярно, но не реже одного раза в неделю, производить очистку наружных поверхностей.

Для чистки всех внешних частей следует использовать ткань, смоченную водой и мягким моющим средством. Не допускается использовать разного рода растворители (например, спирт, ацетон или бензин).

И **П р и м е ч а н и е** – Во время чистки не допускается мочить электрические части (разъемы и т. д.). Если электрические детали случайно намокли, следует тщательно высушить их, прежде чем снова включать прибор.

9.4 При чистке изнутри необходимо надеть виниловую перчатку и вынуть поролоновый коврик из ящика после его полного открытия.

Ящик и поролоновый коврик аккуратно протирают влажной тканью (Рисунок 57).

Когда ящик и поролон полностью высохнут, - поролон укладывается на ящик, а сам ящик закрывают.

9.5 По мере необходимости применяются дезинфицирующие средства, перед нанесением которых нужно удостовериться, что они не содержат спирта или абразивов.

Указания к работам по санитарной обработке (дезинфекции) оборудования и помещения лаборатории – согласно Приложению Б настоящего Руководства, ОСТ 42-21-2-85, «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (Департамент Госсанэпиднадзора Минздрава России, 30 декабря 1998 г. МУ 287-113) и СанПиН 3.5.2528-09.



Рисунок 57

9.6 Детали, подверженные износу, или дефектные и подлежащие замене, запрашиваются в соответствии с указанием:

- номера заказа клиента;
- типа и/или версии Анализатора;
- его серийного номера;
- номера кода компонента;
- описания компонента;
- количества;
- названия и адреса медицинского учреждения, и адреса доставки.



ВНИМАНИЕ!

Замена деталей на оригинальные запасные гарантирует эффективный и длительный срок службы Анализатора.

9.7 К обслуживанию и ремонту допускается специально обученный персонал, прошедший инструктаж по ГОСТ 12.0.004-2015, проверенный на знание конструкции анализатора и имеющий квалификацию электробезопасности не ниже III.



ВНИМАНИЕ!

Пользователи могут выполнять только простые обычные операции

обслуживания. В случае каких-либо неисправностей или поломок, вызванных использованием прибора, корректирующее обслуживание должен выполнять квалифицированный специалист!

Изготовитель не берет на себя ответственности за непрофессиональные попытки ремонта и вызванные этим последствия!

9.8 Во время работ по обслуживанию и ремонту нельзя курить и пользоваться открытым огнём, оставлять загрязнённую ветошь и другие обтирочные материалы вблизи и на оборудовании Анализатора.

9.9 Анализатор должен быть повторно откалиброван после 6 месяцев работы или 1000 сканирований.

После указанного срока автоматически отображаются рекомендации согласно Рисунку 58.

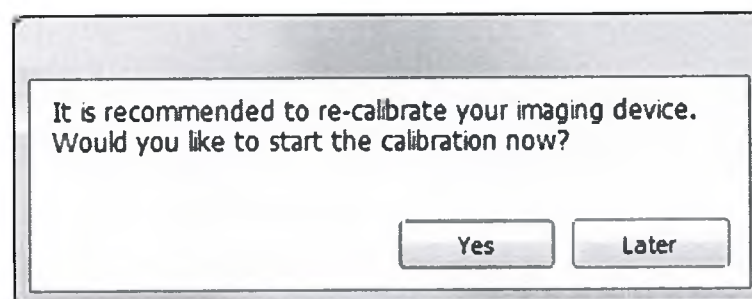


Рисунок 58

10 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕПОЛАДКИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Перед обращением в сервисный центр рекомендуется изучить настоящий раздел на предмет установления возможной причины возникновения проблемы. Несколько простейших проверок и наладок могут устранить её и привести к нормальному функционированию.

10.2 Возможные неисправности и методы их устранения указаны в Таблице 10.1.



ВНИМАНИЕ!

Если приведенные выше способы решения возникших неисправностей не помогают, необходимо обратиться в сервисную службу!

Неквалифицированные действия могут привести к травме, повреждению Анализатора и аннулированию гарантийных обязательств!

Выполнение любой операции, явно запрещенной в данном Руководстве, а также любые настройки, действия по сборке, не рекомендованные или запрещенные в данном Руководстве, аннулируют гарантийные обязательства!

Т а б л и ц а 10.1

Проблема	Анализатор не работает.
Эффект	Нет записи результатов чтения панелей
Средство устранения	Анализатор не подключен через блок питания к сети электропитания. Пожалуйста, подключите устройств розетке электросети. USB-кабель между анализатором и компьютером не подключен. Подключите оба устройства. Вилки можно подключать только к соответствующим розеткам.

Проблема	Программа «PQS» не может найти анализатор, хотя все кабели подключены.
Эффект	Нет записи результатов чтения панелей
Средство устранения	Драйвер установлен неправильно. Выньте USB-кабель из анализатора, подождите 5 сек. а затем снова подключите. Выбран неправильный драйвер. Перейдите на уровень администратора и на вкладке «Анализатор» в меню конфигурации выберите «Установить устройство». Затем щелкните «Q-Smart».

Проблема	Окно «Прогрев сканера» появляется перед каждым сканированием.
Эффект	Это затрудняет быструю работу.
Средство устранения	Анализатор (сканер) не получает сигнала о том, что анализатор (сканер) уже прогрелся. Войдите в систему как администратор и перейдите в Меню конфигурации > Сканирование устройства > Утилита сканирования. Появится инструмент ScanUtility. Дважды щелкните овальную кнопку в верхнем ряду с правой стороны. Затем нажмите «зеленую галочку». Теперь можно продолжать работу с вашим ПО в обычном режиме.

Проблема	Анализатор дребезжит в конце процесса сканирования.
Эффект	Это может ухудшить оценку и необратимо повредить устройство.
Средство устранения	Неправильно задана область сканирования. Анализатор не загрузил предварительную настройку области для сканирования и / или анализатор работает после окончания сканирования. ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕСЬ К СПЕЦИАЛИСТУ. Также проконсультируйтесь с

	дистрибьютором или производителем вашей системы.
--	--

Проблема	Анализатор не может быть откалиброван.
Эффект	Измерения не дают достоверных результатов.
Средство устранения	Если значение калибровки «КРАСНЫЙ», прибор не подлежит применению. Пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору или производителю. «Желтая» калибровка является пограничной, но все же допустимой.

Проблема	Снижается производительность анализатора, становится слабее лампа.
Эффект	Результаты становятся темнее, оценки меняются.
Средство устранения	Проверьте устройство, выполнив новую калибровку. См. Главу «Калибровка». Если результат калибровки горит красным, проверьте прибор на загрязнение. Убедитесь, что чиста стеклянная пластина анализатора. Смотрите подробное описание анализатора. Если эти меры не приводят к улучшению, обратитесь к дистрибьютору или производителю.

Проблема	Кнопки моего программного обеспечения выглядят иначе, чем в Руководстве по эксплуатации.
Эффект	Функциональность программного обеспечения не ограничена.
Средство устранения	В операционных системах Vista, Windows 7, Windows 8 и Windows 10 кнопки отображаются по-разному. Маленькая стрелка справа показывает информацию, которая также будет отображаться при щелчке правой кнопкой мыши. Тем не менее, вы всегда можете использовать левую кнопку мыши. Пользователи XP не видят разделенной формы кнопки. Пользователи XP должны щелкнуть правой кнопкой мыши, чтобы получить доступ ко всем пунктам меню. Руководство всегда относится только к щелчку правой кнопкой мыши по кнопкам.

Проблема	«Панели не найдены» или «Рабочий список несовместим с текущим анализом»
Эффект	Оценки нет, панели не были обнаружены.

Средство устранения	Не все панели находятся в шаблоне системы. Тип или номер панели не соответствуют типу /номеру панели, выбранной в рабочем списке.
---------------------	--

Проблема	Громкий «моторный шум» при первом включении анализатора.
Эффект	Анализатор переходит в исходное положение. Продолжительность этого около 10 секунд.
Средство устранения	Анализатор мог немного изменить начальное положение сканирующего узла за время транспортировки. Во время первоначального ввода в эксплуатацию анализатор вернет его в исходное положение. Это может вызвать громкие рабочие шумы.

Проблема	Некоторые кнопки, например, «Печать» или «Импорт» и другие не отображаются на экране.
Эффект	Некоторые функции не могут быть выполнены.
Средство устранения	Некоторые кнопки не могут отображаться при разрешении экрана ниже 1024 x 768 пикселей. Пожалуйста, используйте, по крайней мере, это разрешение или выше.

Проблема	SetCard отмечен как несовместимый.
Эффект	SetCard недоступна для оценки.
Средство устранения	В некоторых случаях Setcard несовместима с версией запущенного программного обеспечения. Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы получить последнюю версию программного обеспечения или другой SetCard.

Проблема	Шаблон отчета несовместим.
Эффект	Шаблон отчета недоступен в параметрах печати.
Средство устранения	Некоторые шаблоны отчетов работают только с последней версией программного обеспечения. Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы получить последнюю версию программного обеспечения или соответствующий шаблон отчета.

10.3 Если срок действия калибровочной карты истёк, появится сообщение об ошибке, подобное указанному на Рисунке 59.

В этом случае необходимо связаться с дистрибьютором.

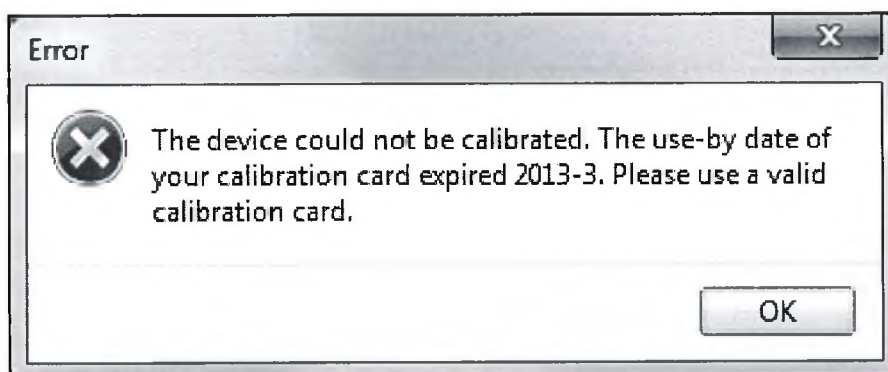


Рисунок 59

10.4 Дабы избежать ситуации, подобной 10.3, информация о дате истечения срока действия калибровочной карты за 6, 3, 2 и 1 месяц до истечения срока действия высвечивается при запуске программы (Рисунок 60).

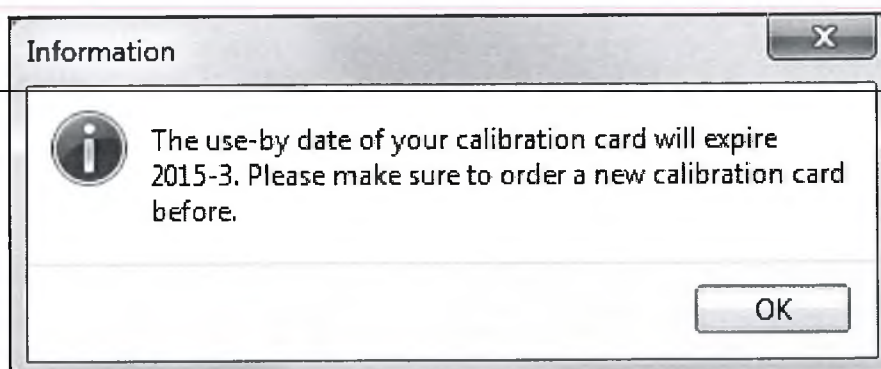


Рисунок 60

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 При наступлении предельных состояний и решении о непригодности Анализатора к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, его оборудование должно быть демонтировано и утилизировано.

11.2 Перед утилизацией отдельные устройства должны быть разбракованы на предмет оценки возможности дальнейшего использования вне Анализатора.

11.3 После окончания срока службы, если дальнейшая эксплуатация невозможна, составные части Анализатора после демонтажа подлежат использованию или утилизации в установленном порядке в специализированных организациях.

Корпусы другие металлические части Анализатора подлежат переработке как вторичные ресурсы чёрных и цветных металлов.

11.4 В конце срока службы в медицинских учреждениях Анализатор утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу отходов Б), СП 2.1.7.1386-03и Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г.

11.5 Отработанные материалы, которые остались после анализа и очистки, являются опасными, несущими риск инфицирования/заражения, поэтому обращение с ними и утилизация должны соответствовать требованиям действующих нормативно-правовых актов.

11.6 Персонал, осуществляющий утилизацию, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа утилизации.

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Анализатора требованиям технической и конструкторской документации при соблюдении правил монтажа, эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 мес. со дня получения потребителем (заказчиком). Гарантийный срок хранения – 1,5 года с момента изготовления.

12.3 В период гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийный ремонт Анализатора или вышедшего из строя оборудования.

После ремонта и/или гарантийного обслуживания Анализатор будет возвращён владельцу в исходном состоянии на момент поставки.

12.4 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия и запасные части устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации Анализатора и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

12.5 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации Анализатора, с составлением рекламационного акта.

12.6 Гарантийные обязательства не распространяются:

- на царапины, нормальный износ, умышленное повреждение или повреждение вследствие небрежного обращения либо несоблюдения инструкций по эксплуатации, неправильной установки либо использования несоответствующего напряжения;

- на повреждения вследствие химической или электрохимической реакции, ржавчины, коррозии или воздействия воды; на повреждения вследствие пребывания в необычной (ненадлежащей) окружающей среде;

- на случайные повреждения, вызванные инородными предметами или веществами, а также вследствие чистки, на ремонт, выполненный не уполномоченными обслуживающими организациями либо не авторизованными сервис-партнерами; либо ремонт с использованием неоригинальных запасных частей;

- на кабели, зажимы и электрические разъёмы;

- при попытках самостоятельного ремонта без разрешения изготовителя;

- при ущербе, причиненном вследствие форс-мажора (тайфун, пожар, наводнение, военные действия и т. д.);

- на случаи использования Анализатора неуполномоченными лицами.

12.7 Предъявление Сервисному центру требований об устранении недостатков

Анализатора возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона. При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения о Анализаторе, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже Анализатора (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

12.8 Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию Анализатора незначительные изменения (доработки), не влияющие на работоспособность изделия в целом.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Деконтаминация Анализатора

А.1 Деконтаминация (дезинфекция)

Использование Анализатора подразумевает обработку в нем потенциально инфицированных проб (плазма, сыворотка крови человека) и положительных контрольных проб, которые могут стать причиной заражения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

По указанной выше причине прибор и все его составные части прибора должны рассматриваться как потенциально зараженные

А.2 Процедура деконтаминации

Для деконтаминации следует использовать одно из следующих дезинфицирующих средств широкого спектра действия (или эквивалентное средство):

- Lyseptol (Лизептол)
- Aseptisol (Асептизол)
- GermocidPlus (Гермоцид Плюс),

либо аналогичные им, допущенные для применения в лечебно-профилактических учреждениях.



ВНИМАНИЕ!

Применять дезинфицирующие средства разрешается только на поверхностях Анализатора!

При дезинфекции следует выполнить следующие шаги:

- 1 Наденьте одноразовые перчатки, защитные очки и подходящую одежду.
- 2 Подготовьте пакет для автоклава для всех изделий одноразового использования, которые необходимо дезинфицировать, и промаркируйте его индикаторной лентой для автоклавов.
- 3 Отсоедините штепсельную вилку, чтобы отключить прибор от электросети и предотвратить короткое замыкание.
- 4 Снимите все аксессуары. Все аксессуары, которые прилагаются к прибору, также должны быть также продезинфицированы.
- 5 Осторожно распылите дезинфицирующее средство на поверхности. В качестве альтернативы

можно протереть весь инструмент марлей или мягкой бумагой, смоченной в дезинфицирующем растворе.

6 После периода контакта, составляющего не менее 10 минут, снова повторите предыдущие шаги (1-5).

7 После пятичасового контакта очистите поверхности прибора мягким моющим средством или дистиллированной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства или грязь.

8 Тщательно высушите Анализатор.

9 Упакуйте Анализатор и все аксессуары в оригинальную упаковку.

10 Протестируйте руки и вымойте их мягким моющим средством.

11 Заполните протокол обеззараживания и приложите его к прибору

А.3 Декларация о деконтаминации

Декларация должна быть заполнена и приложена к каждому прибору перед хранением или перед доставкой в сервисный центр для технического обслуживания или ремонта.

Декларация должна быть прикреплена к упаковке прибора на видном месте.

	<u>ДЕКЛАРАЦИЯ О ДЕКОНТАМИНАЦИИ</u>
Прибор: _____	
Модель: _____	
Серийный номер: _____	
Настоящим мы заявляем, что:	
прибор и относящиеся к нему принадлежности, содержащиеся в упаковке, никогда не соприкасались с какими-либо опасными биологическими веществами;	
о или	
прибор и соответствующие принадлежности были продезинфицированы и/или обеззаражены с целью обеззараживания или удаления любых биологических веществ, которые могут быть опасны для обслуживающего персонала.	
Ф.И.О.: _____	
Компания: _____	
Адрес: _____	
Дата _____ Подпись _____	

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкции по использованию «PROTIA»

PROTIA Allergy-Q Атопическая панель

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие только для диагностики in-vitro.

[Потенциальные потребители изделия]

ЛПУ любого профиля.

[Назначение]

[Профессиональный уровень потенциальных пользователей]

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

[Возможные побочные действия]

Побочные действия не выявлены.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии.

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

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).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- моноклональные антитела против иммуноглобулина Е, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));
- биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея)).

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США)).

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- Биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));
- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США));
- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо укупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Таким образом, в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к ленавидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализатора, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченую ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении атопической аллергии.

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3, S-4, S-5 – стандартные линии; C – контрольная линия; от 1 до 44 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или светло-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20x	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1

Инструкция по применению		1
--------------------------	--	---

- Дополнительно необходимое оборудование

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».
2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО.
3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке.
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость.
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость.
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость.
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость.
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость.
7. Инструкция по применению.

[Методы анализа]

1. Подготовка реагентов и образцов

(1) Подготовка моющего раствора.

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

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

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.

3) Полностью смочите тестовую мембрану, внося в панель для аллергенов 300 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).

- 4) Внесите в панель для аллергенов 250 мкл разбавителя образца.
 - 5) Внесите в панель 50 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.
 - 6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 300 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и давайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.
 - 7) Внесите 250 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.
 - 8) Промойте мембрану по методу (6).
 - 9) Внесите в панель 250 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.
 - 10) Промойте мембрану по методу (6).
 - 11) Внесите 250 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.
 - 12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 250 мкл деионизированной воды.
 - 13) Оставьте панель на столе до естественного высыхания (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 по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».
- * для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

- 1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.
- 3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по 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» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

- 1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.
- 2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

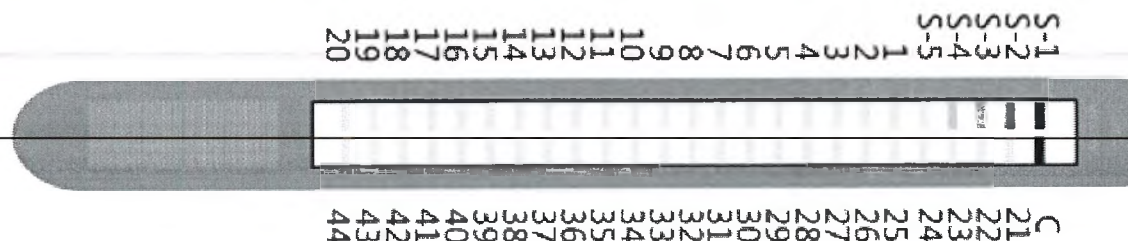
Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~ 17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (C) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики:

- 1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.
- 2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни.
- 3) Диагностическая чувствительность: 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).
- 4) Диагностическая специфичность: 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).
- 5) Воспроизводимость: 100%.
- 6) Коэффициент вариабельности (CV): менее 8%.



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Яичный белок	f1	Пища
3	Яичный желток	f75	
4	Молоко	f2	
5	Альфа-лактоальбумин	f76	
6	Бета-лактоглобулин	f77	
7	Казеин	f78	
8	Арахис	f13	
9	Зеленый горошек	f12	
10	Соевые бобы	f14	
11	Орех грецкий	f256	
12	Свинина	f26	
13	Говядина	f27	
14	Куриное мясо	f83	
15	Треска	f3	

16	Скумбрия	f206	
17	Крабы	f23	
18	Креветки	f24	
19	Морской моллюск	f207	
20	Куколка шелкопряда	-	
21	Пшеница	f4	
22	Пекарские дрожжи	f45	
23	Рис	f9	
24	Картофель	f35	
25	Персик	f95	
26	Яблоко	f49	Внутри помещений
27	Домашняя пыль	h1	
28	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
29	<i>D. farinae</i>	d2	
30	Таракан	i6	
31	Эпителий кошки и перхоть	e1	
32	Перхоть собаки	e5	Микроорганизмы
33	<i>Candida albicans</i>	m5	
34	<i>Tricophyton rubrum</i>	m205	
35	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
36	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
37	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
38	<i>Staphylococcal enterotoxin B</i>	m81	Пыльца
39	Смесь берёза-ольха	tx	
40	Дуб	t7	
41	Смесь злаковых трав	gx	
42	Амброзия полыннолистная высокая	w1	
43	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
44	Хмель	w22	

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики in vitro.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клинической диагностике, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложноположительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.
- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.
- 7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.
- 8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.
- 9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.
- 10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после

каждого использования.

11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.

12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.

13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.

14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.

15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] Компоненты набора, инструкция по применению.

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

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.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

А-702, 401 Янгчюн-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея

(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea).

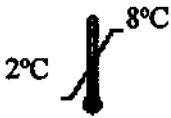
[Уполномоченное лицо]

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»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика.
Медицинское изделие только для диагностики in-vitro.

[Потенциальные потребители изделия]

ЛПУ любого профиля.

[Профессиональный уровень потенциальных пользователей]

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

[Возможные побочные действия]

Побочные действия не выявлены.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии.

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- моноклональные антитела против иммуноглобулина Е, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));
- биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея)).

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США)).

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));
- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США)).
- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо укупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Таким образом, в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а

затем биотин присоединяется к ланнавидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализа, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченную ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении атопической аллергии.

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3 – стандартные линии; C – контрольная линия; от 1 до 60 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или светло-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой	10мл x 1

	жидкости	
Моющий раствор 20х	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1
Инструкция по применению		1

• Дополнительно необходимое оборудование

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».
2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО.
3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке.
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость.
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость.
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость.
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость.
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость.
7. Инструкция по применению.

[Методы анализа]

1. Подготовка реагентов и образцов

(1) Подготовка моющего раствора.

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

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

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.

3) Полностью смочите тестовую мембрану, внося в панель для аллергенов 300 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об/мин).

4) Внесите в панель для аллергенов 250 мкл разбавителя образца.

5) Внесите в панель 50 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.

6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 300 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и давайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.

7) Внесите 250 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.

8) Промойте мембрану по методу (6).

9) Внесите в панель 250 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.

10) Промойте мембрану по методу (6).

11) Внесите 250 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.

12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 250 мкл деионизированной воды.

13) Оставьте панель на столе до естественного высыхания (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 по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

* для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.

3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по 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» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи

Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице

ниже.

- 2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

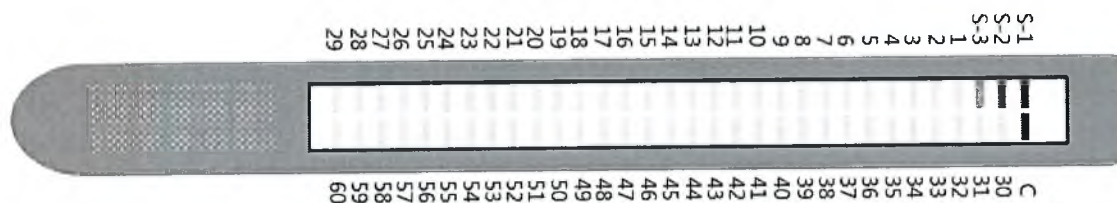
Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~ 17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (С) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

- 1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.
- 2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни.
- 3) Диагностическая чувствительность: 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).
- 4) Диагностическая специфичность: 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).
- 5) Воспроизводимость: 100%.
- 6) Коэффициент вариабельности (CV): менее 8%.



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tIgE	IgE
2	Домашняя пыль	hi	Общие
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>O. farinae</i>	d2	
5	Эпителий кошки и перхоть	e1	
6	Перхоть собаки	e5	
7	Яичный белок	f1	
8	Молоко	f2	
9	Таракан	i6	

10	Арахис	f13	
11	Соевые бобы	f14	
12	Пшеничная мука	f4	
13	Ольха	t2	
14	Береза белая	t3	
15	Дуб	t7	
16	Амброзия полыннолистная высокая	w1	
17	Хмель	w22	
18	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Крабы	f23	
23	Креветки	f24	
24	Скумбрия	f206	
25	Рожь культивированная	g12	
26	ССД	o214	
27	Персик	f95	
28	Яблоко	f49	
29	Кунжут	f10	
30	Треска	f3	
31	Тунец / Лосось	f40/f41	
32	Камбала / Анчоус (хамса) / Минтай	f254/f313/f413	Морепродукты
33	Лобстер (омар) / Тихоокеанский кальмар	f80/f258	
34	Угорь	f264	
35	Мидии / Устрицы / Морской моллюск / Гребешок	f37/f290/ f207/f338	
36	Куколка шелкопряда	-	
37	Свинина	f26	
38	Говядина	f27	Мясо
39	Куриное мясо	f83	
40	Баранина	f88	
41	Сыр Чеддер	f81	
42	Мука ячменная	f6	
43	Рис	f9	
44	Мука гречневая	f11	Зёрна
45	Пекарские дрожжи	f45	
46	Кукуруза	f8	
47	Морковь	f31	
48	Картофель	f35	
49	Чеснок / Лук	f47/f48	Овощи
50	Сельдерей	f85	
51	Огурец	f244	
52	Томаты	f25	
53	Апельсин	f33	
54	Клубника	f44	Фрукты
55	Киви / Манго / Банан	f84/f91/f92	
56	Каштан	f299	
57	Грецкий орех	f256	Орехи
58	Фундук	f17	

59	Миндаль / Кедровый орех / Подсолнечник	f20/f253/-	
60	Какао	f93	Прочие

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики in vitro.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клинической диагностике, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложноположительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.
- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.
- 7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.
- 8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.
- 9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.
- 10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.
- 11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.
- 12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.
- 13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.
- 14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.
- 15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] Компоненты набора, инструкция по применению.

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

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.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

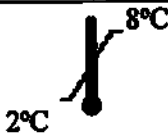
«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)
 А-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея
 (A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea).

[Уполномоченное лицо]

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»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель

Набор для диагностического анализа *in vitro* для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

[Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика.
Медицинское изделие только для диагностики in-vitro.

[Потенциальные потребители изделия]

ЛПУ любого профиля.

[Профессиональный уровень потенциальных пользователей]

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

[Возможные побочные действия]

Побочные действия не выявлены.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии.

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- моноклональные антитела против иммуноглобулина Е, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));
- биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея)).

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США)).

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- Бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США));

- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо закупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Таким образом, в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотиновыми антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к лантанидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализа, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и проявляют с помощью ИФА. На эти полосы («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченую ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении атопической аллергии.

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3 – стандартные линии; C – контрольная линия; от 1 до 60 – линии аллергенов)	20 панелей

Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или светло-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20х	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1
Инструкция по применению		1

• Дополнительно необходимое оборудование

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».
2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО.
3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке.
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость.
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость.
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость.
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость.
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость.
7. Инструкция по применению.

[Методы анализа]

1. Подготовка реагентов и образцов

(1) Подготовка моющего раствора.

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные

образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

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

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.

3) Полностью смочите тестовую мембрану, внеся в панель для аллергенов 300 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).

4) Внесите в панель для аллергенов 250 мкл разбавителя образца.

5) Внесите в панель 50 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.

6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 300 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и давайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.

7) Внесите 250 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.

8) Промойте мембрану по методу (6).

9) Внесите в панель 250 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.

10) Промойте мембрану по методу (6).

11) Внесите 250 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.

12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 250 мкл деионизированной воды.

13) Оставить панель на столе до естественного высыхания (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 по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

* для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.

3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по 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» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.

2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи

Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.

2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

4. Контроль качества

Контрольная линия (C) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.

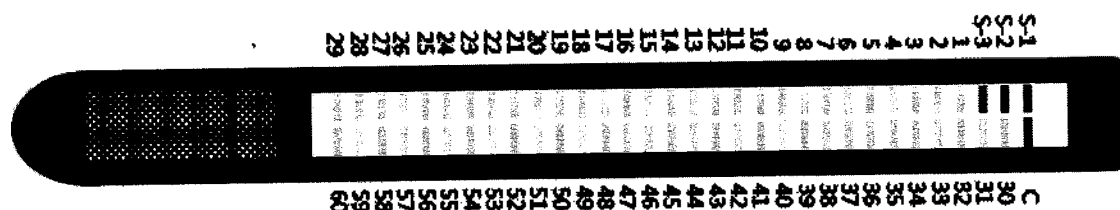
2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни

3) Диагностическая чувствительность: 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

4) Диагностическая специфичность: 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

5) Воспроизводимость: 100%.

6) Коэффициент вариальности (CV): менее 8%.



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Домашняя пыль	h1	Общие
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Эпителий кошки и перхоть	e1	
6	Перхоть собаки	e5	
7	Яичный белок	f1	
8	Молоко	f2	
9	Таракан	i6	
10	Арахис	f13	
11	Соевые бобы	f14	
12	Пшеница	f4	
13	Ольха	t2	
14	Берёза	t3	
15	Дуб	t7	
16	Амброзия полыннолистная высокая	w1	
17	Хмель	w22	
18	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Крабы	f23	
23	Креветки	f24	
24	Скумбрия	f206	
25	Рожь культивированная	g12	
26	ССД	o214	В помещении Пыльца
27	Персик	f95	
28	Яблоко	f49	
29	Кунжут	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Колосок душистый / Ежа сборная Тростник обыкновенный / Полевица	g1/g3/ g7/g9	
33	Свиной пальчатый	g2	
34	Тимофеевка	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Лещина обыкновенная	t4	
38	Маслина европейская	t9	
39	Платан	t1 1	
40	Ива белая	t12	
41	Тополь	t14	
42	Ясень белый	t15	
43	Сосна белая	t16	
44	Японский кедр	t17	
45	Акация	t19	

46	Нивяник (поповник)	w7	
47	Одуванчик	w8	
48	Подорожник	w9	
49	Зольник (поташник, камочка)	w11	
50	Золотарник	w12	
51	Амарант (щирца запрокинутая)	w14	
52	Латекс	k82	Прочее
53	Пчелиный яд	i1	Насекомые
54	Осиный яд	i3	
55	Мышь / Крыса	e71/e73	Животные
56	Кролик	e82	
57	Морская свинка	e6	
58	Эпителлий овцы	e81	
59	Хомяк	e84	
60	Лошадь	e3	

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики in vitro.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клинической диагностике, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложноположительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.
- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+ 25 \pm 2$ °C и при 50 ± 20 % влажности.
- 6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.
- 7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.
- 8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.
- 9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.
- 10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.
- 11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.
- 12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.
- 13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.
- 14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.
- 15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] Компоненты набора, инструкция по применению.

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 месяцев.

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.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.).

А-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея

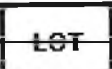
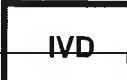
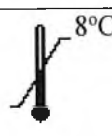
(А-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea).

[Уполномоченное лицо]

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»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон от 2°C до 8°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

PROTIA Allergy-Q 96M панель

Набор для диагностического анализа in vitro для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга

Назначение]

Набор реагентов предназначен для количественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке или плазме человека с использованием метода иммуноблоттинга.

[Функциональное назначение]

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

[Область применения]

Клиническая лабораторная диагностика.

Медицинское изделие только для диагностики in-vitro.

[Потенциальные потребители изделия]

ЛПУ любого профиля.

[Профессиональный уровень потенциальных пользователей]

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

[Возможные побочные действия]

Побочные действия не выявлены.

[Показания к применению]

Диагностика аллергии

[Противопоказания к применению]

Тяжелая форма гемофилии.

В составе панели аллергенов содержатся компоненты животного происхождения:

- моноклональные антитела против иммуноглобулина E, Кат. № 100105 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- биотин-альбумин бычьей сыворотки (источник происхождения: бычий сывороточный альбумин Кат. № LY-0081 (бычья сыворотка), согласно документации фирмы ProteomeTech Inc. (Республика Корея)).

В составе разбавителя образца содержатся компоненты животного происхождения:

- желатин Кат. № G6650 (источник происхождения: бычья пашина - Тип В, согласно документации фирмы SIGMA ALDRICH (США)).

В составе раствора антитела содержатся компоненты животного происхождения:

- биотин-конъюгированные мышинные антитела к человеческому IgE, Кат. № 100429 / 100106 (источник происхождения: гибридомы мышей, согласно документации фирмы Medix Biochemica (Финляндия));

- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (происхождение: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

В составе ферментного раствора содержатся компоненты животного происхождения:

- в составе буфера хранения для Стрептавидин-щелочная фосфатаза используется альбумин бычьей сыворотки, Кат. № V5591 (источник происхождения: бычья сыворотка), согласно документации фирмы Promega (США));

- бычий сывороточный альбумин, Кат. № LY-0081 (источник происхождения: бычья сыворотка, согласно документации фирмы Boval Biosolutions LLC (США)).

Входящие в состав набора компоненты не токсичны, в заявленных концентрациях безопасны. Материалы животного происхождения хорошо зафиксированы на мембранах тест-полоски, помещенной в пластиковый контейнер с отверстиями, который исключает контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Растворы, в состав которых входят материалы животного происхождения, хорошо укупорены крышками, при применении растворов используется пипетка и перчатки, которые исключают контакт с телом человека при применении медицинского изделия по назначению.

Таким образом в медицинском изделии отсутствуют компоненты являющиеся токсичными, агрессивными и представляющими опасность при использовании медицинского изделия по назначению и при соблюдении элементарных мер безопасности.

Взятие проб, обработка, хранение и обращение с данными материалами согласно документации поставщика/производителя данных материалов, а также общих правил безопасности по работе с биологическими материалами.

[Описание целевого анализа, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергии, основанный на принципе иммуноферментного анализа, включает в себя нитроцеллюлозные мембраны с различными аллергенами, адсорбированными на регулярных интервальных линиях, что позволяет тестировать десятки специфических аллергенов в одном тесте. PROTIA Allergy-Q использует новую технику параллельного размещения мембран и позволяет оценивать более разнообразные аллергены в ходе одного теста, по сравнению с другими продуктами, использующими только одну мембрану. Аллергенспецифические IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с антигенами и иммобилизуются на мембране даже после стадии промывки.

Иммобилизованные IgE-антитела связываются с биотинными антителами к человеческому IgE, а затем биотин присоединяется к лантанидину, конъюгированному с щелочной фосфатазой. Цвет развивается после добавления субстрата в последней инкубации ферментом, а интенсивность цвета анализируется с помощью устройства для измерения цвета.

Описание целевого анализа, научная обоснованность

Иммуноблоттинг - высокочувствительный метод выявления белков, основанный на сочетании электрофореза и иммуноферментного метода анализа (ИФА).

Антигены возбудителя разделяют с помощью электрофореза в полиакриламидном геле, затем переносят их из геля на активированную бумагу или нитроцеллюлозную мембрану и проявляют с помощью ИФА. На эти полоски («блоты») наносят сыворотку больного. Затем, после инкубации, отмывают от не связавшихся антител больного и наносят сыворотку против иммуноглобулинов человека, меченую ферментом. Образовавшийся на полоске комплекс [антиген + антитело больного + антитело против Ig человека] выявляют добавлением хромогенного субстрата, изменяющего окраску под действием фермента.

Атопическая аллергия представляет собой гиперчувствительное иммунологическое состояние, опосредованное иммуноглобулиновыми E (IgE) антителами. Лимфоцитарные В-клетки, стимулированные специфическим аллергеном, продуцируют IgE-антитела к антигену. IgE-антитела связываются с рецепторами на поверхности тучных клеток или базофильных лейкоцитов через Fc-область. Последующее связывание аллергена с связанными с клетками специфическими IgE вызывает дегрануляцию клеток и высвобождение вазоактивных аминов, что приводит к сокращению гладких мышц, зуду, отеку и транс-слизистому протеканию внеклеточных жидкостей. Наиболее распространенными клиническими проявлениями этого биологического процесса являются сенная лихорадка, астма, дерматит, крапивница и анафилактический шок. Оценка уровня IgE в сыворотке пациента для различных аллергенов ценна при диагностике и лечении атопической аллергии.

[Компоненты набора]

Наименование компонента	Характеристика	Количество
1	2	
Панель для аллергенов	Кассета из пластика, с рамкой из пластика, содержащая нитроцеллюлозную мембрану с адсорбированными аллергенами (S-1, S-2, S-3 – стандартные линии; C1, C2 – контрольные линии; от 1 до 91 – линии аллергенов)	20 панелей
Разбавитель образца	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой синего цвета, содержащий 10 мл сине-фиолетовой жидкости	10мл x 1
Раствор антитела	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой желтого цвета, содержащий 10 мл желтоватой, или светло-желтой жидкости	10мл x 1
Ферментный раствор	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой красного цвета, содержащий 10 мл бесцветной или желтоватой жидкости	10мл x 1
Раствор субстрата	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой черного цвета, содержащий 10 мл желтой или желтоватой жидкости	10мл x 1
Моющий раствор 20х	Флакон полимерный объемом 20 мл с навинчиваемой крышкой белого цвета, содержащий 10 мл концентрированной бесцветной жидкости	10мл x 1
Инструкция по применению		1

- Дополнительно необходимое оборудование:

1. Ручной метод: АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».
2. Полуавтоматический метод: УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО.
3. Автоматический метод: АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

[Внешний вид]

1. Панель для аллергенов: пластиковая панель, в которой закреплена мембрана в пластиковой рамке.
2. Разбавитель образца: сине-фиолетовая жидкость.
3. Раствор антитела: желтая или светло-желтая жидкость.
4. Ферментный раствор: бесцветная или светло-желтая жидкость.
5. Раствор субстрата: светло-желтая жидкость.
6. Моющий раствор 20х: бесцветная жидкость.
7. Инструкция по применению.

[Методы анализа]

1. Подготовка реагентов и образцов

(1) Подготовка моющего раствора.

Перед применением разбавьте моющий раствор 20х деионизированной водой в 20 раз.

(2) Подготовка образцов

В тесте используют сыворотку или плазму человека (с антикоагулянтами цитрат натрия, гепарин, ЭДТА). Перед тестированием удалите клетки крови или любые твердые вещества центрифугированием в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин. Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неправильным результатам, в связи с этим не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Храните образцы сыворотки или плазмы при 2~8°C когда они используются за короткий период (в течение 2 недель), и при -15°C или ниже при более длительном хранении. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

2. Процедура анализа

Ручной метод

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

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.

3) Полностью смочите тестовую мембрану, внося в панель для аллергенов 500 мкл разбавленного моющего раствора, встряхивайте панель в течение 5 минут, а затем удалите остатки моющего раствора (рекомендуется частота вращения 100 об / мин).

4) Внесите в панель для аллергенов 300 мкл разбавителя образца.

5) Внесите в панель 100 мкл образца пациента и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 45 минут.

6) Удалите остатки растворов из панели и дважды промойте мембрану разбавленным моющим раствором. При каждой промывке вносите по 400 мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и дайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.

7) Внесите 400 мкл раствора антител в панель и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в течение 30 минут.

8) Промойте мембрану по методу (6).

9) Внесите в панель 400 мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.

10) Промойте мембрану по методу (6).

11) Внесите 400 мкл раствора субстрата и инкубируйте при встряхивании при комнатной температуре в темной комнате в течение 20 минут.

12) Удалите раствор субстрата из панели и промойте ее 400 мкл деионизированной воды.

13) Оставить панель на столе до естественного высыхания (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 по АНАЛИЗАТОР ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-SMART» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA».

* для инкубации и встряхивания панели используйте любой орбитальный шейкер со скоростью

вращения (частотой колебаний) 100 об/мин. Нет ограничений по выбору модели устройства.

Полуавтоматический метод

- 1) УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО оснащено панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО и дайте реакциям прогрессировать.
- 3) Вставьте панели в анализатор Q-SMART и оцените результаты. Более подробно см. Руководство по 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» оснащен панелями и реагентами для аллергенов.
- 2) Обратитесь к руководству по эксплуатации АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ «Q-STATION ELITE» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО НА ПАНЕЛЯХ «PROTIA» и дайте реакциям прогрессировать.

3. Оценка и интерпретация результатов

- 1) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Анализатора Q-SMART или Анализатора Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.
- 2) Количество общего IgE (tIgE) выражается в МЕ / мл и может количественно выражаться в диапазоне от 1 до 2000 МЕ / мл.

Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

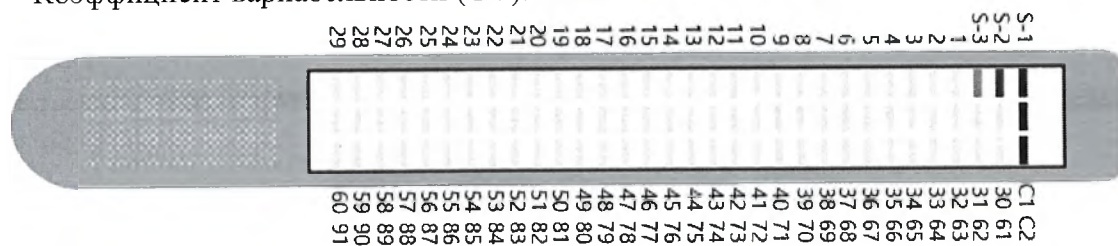
4. Контроль качества

Контрольная линия (С) должна быть хорошо видна. Если контрольная линия слабо видна, её нельзя будет считать с помощью оптических измерительных приборов. Рекомендуется повторное тестирование.

5. Характеристики

- 1) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения IgE): 0,15 МЕ / мл.
- 2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни

- 3) Диагностическая чувствительность: 99,40% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)
- 4) Диагностическая специфичность: 98,77% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)
- 5) Воспроизводимость: 100%
- 6) Коэффициент вариабельности (CV): менее 8%.



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Домашняя пыль	h1	Общие
3	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Эпителий кошки и перхоть	e1	
6	Перхоть собаки	e5	
7	Яичный белок	f1	
8	Молоко	f2	
9	Таракан	i6	
10	Арахис	f13	
11	Соевые бобы	f14	
12	Пшеница	f4	
13	Ольха	t2	
14	Берёза	t3	
15	Дуб	t7	
16	Амброзия высокая	w1	
17	Хмель	w22	
18	Полынь обыкновенная (чернобыльник)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	В помещениях
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Крабы	f23	
23	Креветки	f24	
24	Скумбрия	f206	
25	Рожь культивированная	g12	
26	CCD	o214	
27	Персик	f95	
28	Яблоко	f49	
29	Кунжут	f10	Пыльца
30	<i>Acarus siro</i>	d70	
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Колосок душистый / Ежа сборная /Тростник обыкновенный / Полевица	g1/g3/g7/g9	
33	Свиной пальчатый	g2	
34	Тимофеевка	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Лещина обыкновенная	t4	
38	Маслина европейская	t9	

39	Платан	t11	
40	Ива белая	t12	
41	Тополь	t14	
42	Ясень белый	t15	
43	Сосна белая	t16	
44	Японский кедр	t17	
45	Акация	t19	
46	Нивяник (поповник)	w7	
47	Одуванчик	w8	
48	Подорожник	w9	
49	Зольник (поташник, камочка)	w11	
50	Золотарник	w12	
51	Амарант (щирица запрокинутая)	w14	
52	Латекс	k82	Прочее
53	Пчелиный яд	i1	Насекомые
54	Осиный яд	i3	
55	Мышь / Крыса	e71/e73	Животные
56	Кролик	e82	
57	Морская свинка	e6	
58	Эпителый овцы	e81	
59	Хомяк	e84	
60	Лошадь	e3	
61	Треска	f3	Морепродукты
62	Тунец/Лосось	f40/f41	
63	Камбала / Анчоус (хамса) / Сайда	f254/f313 /f413	
64	Лобстер (омар) / Тихоокеанский кальмар	f80/f258	
65	Угорь	f264	
66	Мидии/Устрицы / Морской моллюск / Гребешок	f37/f290/ f207/f338	
67	Куколка шелкопряда	-	Мясо
68	Свинина	f26	
69	Говядина	f27	
70	Куриное мясо	f83	
71	Баранина	f88	
72	Сыр Чеддер	f81	
73	Мука ячменная	f6	Зёрна
74	Рис	f9	
75	Мука гречневая	f11	
76	Пекарские дрожжи	f45	
77	Кукуруза	f8	
78	Морковь	f31	Овощи
79	Картофель	f35	
80	Чеснок/Лук	f47/f48	
81	Сельдерей	f85	
82	Огурец	f244	
83	Томаты	f25	Фрукты
84	Апельсин	f33	
85	Клубника	f44	
86	Киви /Манго/Банан	f84/f91 /f92	Орехи
87	Каштан	f299	

88	Грецкий орех	f256	
89	Фундук	f17	
90	Миндаль / Кедровый орех /	f20/f253/k84	
91	Какао	f93	Прочее

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики in vitro.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клинической диагностике, результат является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача.
- 3) Ложноположительные результаты могут быть получены из-за перекрестной реактивности антигенов, тестируемых с другими антигенами.
- 4) Не курите, не ешьте и не пейте в местах, где используются образцы или испытательные реагенты.
- 5) Оптимальные условия для лаборатории - проведение эксперимента при $+25 \pm 2^\circ\text{C}$ и при $50 \pm 20\%$ влажности.
- 6) Все образцы могут включать неизвестные инфекционные материалы. При обращении с образцами надевайте одноразовые перчатки и мойте руки после тестирования.
- 7) Чтобы избежать несчастных случаев не помещайте иглы, ножи или любые другие предметы, которые могут причинить вред, при обращении с образцами и реагентами.
- 8) Все образцы пациентов и используемые компоненты из комплекта должны рассматриваться как источники биологической опасности. Их следует утилизировать в соответствии с соответствующими руководящими принципами.
- 9) Не используйте комплекты после истечения срока годности.
- 10) Панели аллергенов упаковываются с осушителем и должны быть герметично закрыты после каждого использования.
- 11) Некоторые реагенты, включенные в комплект, содержат азид натрия в качестве консерванта. Сообщается, что азид натрия реагирует с свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасного азиды металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азиды металла в системах водопровода.
- 12) Раствор субстрата может содержать черные осадки. Это не ненормальное явление и не влияет на результаты теста.
- 13) Будьте осторожны, чтобы избежать образования пузырьков. Особенно, когда используются автоматические устройства, пузырьки следует удалять перед началом испытания, поскольку пузырьки могут влиять на распределение растворов.
- 14) Если после окончательной реакции мембраны не полностью высушены, результаты испытаний, проанализированные Q-SMART, могут быть неверными.
- 15) Изделие в поврежденной упаковке не пригодно для проведения анализа.

[Упаковка] Компоненты набора, инструкция по применению.

[Инструкции по хранению] Хранить при температуре от 2°C до 8°C .

[Срок годности] Срок годности 18 месяцев.

После вскрытия допускается хранить при температуре от 2°C до 8°C не более 3 месяцев.

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.

[Утилизация и уничтожение]

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А и Б СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

А-702, 401 Янгчион-ро, Гангseo-гу, Сеул 07528, Корея

(A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea).

[Уполномоченное лицо]

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»), biofocus@yandex.ru

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики invitro
	Температурный диапазон от 2 °C до 8 °C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Количество панелей/тестов
	Запрет на повторное применение		Биологический риск
	Дата изготовления		

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Упаковка анализатора

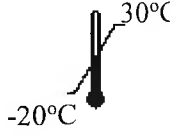
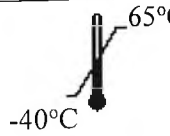
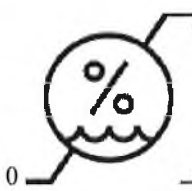
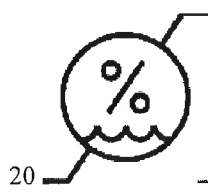
Анализатор сначала упаковывают в полиэтиленовый мешок, который герметизируют, тем самым предотвращая тем самым попадание влаги или пыли.

Полиэтиленовый пакет, содержащий устройство, сначала помещается в вырезанные и сваренные пенополистирольные вставки Dupont Ethafoam 220 для поглощения ударов во время транспортировки. Пенополистирольные вставки должны быть подготовлены в соответствии с формой устройства. После этого пакет с анализатором помещается в картонную коробку из гофрокартона, которую заклеивают скотчем и маркируют. Все устройства (в том числе руководство по эксплуатации), входящие в комплект анализатора помещают в полиэтиленовые пакеты.



Рисунок В.1

[Символы, используемые на упаковке и этикетках]

Символ	Значение	Символ	Значение
	Температурный диапазон от -20°C до 30°C		Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон от -40°C до 65°C		Изготовитель
			Уполномоченный представитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Диапазон влажности от 0 до 95%
	Беречь от влаги		Биологический риск
	Дата изготовления		Диапазон влажности от 20 до 50%

Знак опасности «Биологический риск» наносится на упаковку и этикетки в связи с тем, что Анализатор «Q-SMART» работает с панелями для аллергенов, которые могут содержать биологически опасные образцы.

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Зав. КДЛ ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», к.м.н.






П.К. Варнавичус

Улюмджиева Д.Б

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 105 ЛИСТОВ

« 14 » 04 2011 год

Ген. Директор
ООО «РЫМЧЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнав. И.К.

