

[별지 제41호서식] <개정2010.2.5.>

공증인가
법무법인

청솔

102
Jut 59673

Registered No. 2021 - 731

NOTARIAL CERTIFICATE

CHUNG SOL LAW AND NOTARY OFFICE

365 Sinwol-ro, Yangcheon-gu, Seoul, Korea
(Sinjeong-dong, Chongsol Building 2F)



Statement

ProteomeTech Inc. declares that we issued Operational manual as attached.

진술서

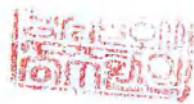
(주)프로테옴텍은 첨부문서와 같이 작동 설명서 (Operational manual)를 발급했음을 선언합니다.

성명: 임국진

직함: 대표이사

(주) 프로테옴텍

날짜 : 2021 년 6 월 8 일



Name: Kook Jin Lim

Position: CEO

ProteomeTech Inc.

Date: June 8th, 2021



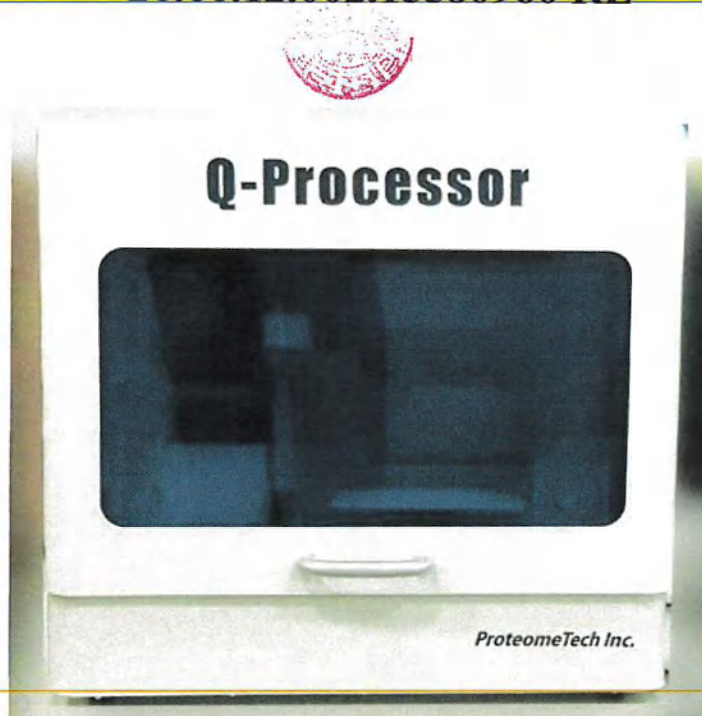
LIMITED LIABILITY COMPANY
"Bio Focus"



AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR "PROTIA" PANELS PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS

Operational manual

26.60.12.002.15580960 RE



Moscow
2021

**DATA FOR PRODUCT IDENTIFICATION**

Type and designation: *Automated device "Q-PROCESSOR" for "PROTIA" panels processing for in vitro diagnostics*

Model: _____

Serial number: 6519031006

Manufacturing date: 03.2019

Name and address

- manufacturer Company "ProteomeTech Inc."
A-702, 401 Yangcheon-Ro, Gangseo-Gu, Seoul 07528, Republic of Korea
+ 82-2-6968-5277 / +82-2-6968-5279

- seller (supplier) LLC "Bio Focus"
109387, Russia, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216

Phone fax: +7 (916) 900-65-84

Website, e-mail:

general issues: www.biofocus.ru, www.proteometech.com

technical issues: protia@proteometech.com, info@biofocus.ru

service center: biofocus@yandex.ru

Device complies with the current regulatory and technical documentation, and is recognized as fit for use



(주) 프로테옴텍
ProteomeTech Inc.

CONFORMITY INFORMATION

State registration certificate:	110-81-45244
Issued by:	30.03.2000
Device meets the requirements of regulatory documents:	GOST R 15.013-2016, GOST ISO 13485-2017, GOST 20790-93, GOST R 50444-2020, GOST IEC 61010-2-101-2013, GOST IEC 60065-2013, GOST IEC 60950-1-2014, GOST R IEC 60601-6-2014, GOST R 55991.7-2014, GOST R IEC 62366-2013, GOST 30324.0-95 / GOST R 50267.0-92 and GOST 12.2.091-2012

ATTENTION OF CONSUMERS!

Thank you behind acquisition Devices, manufactured our now!

We ask you to carefully study this Operation Manual, check the correctness and quality of assembly of the Device and its components, ensuring the operation in accordance with the established requirements.

Do not trust the production of these works to random people, avoid independent unskilled actions!

Remember that if you violate the rules of work, you may lose the right to free warranty repair!



ATTENTION!

The personnel who have studied this Manual and have experience in operating medical equipment are allowed to service the Device.

Please send your comments on the improvement of the design and usability to the address of the manufacturer or supplier.





CONTENT

1	General information	5
2	Purpose and scope.....	6
3	Composition and description of the Device ..	6
4	Basic security measures	18
5	Transportation	21
6	Placement requirements	22
7	Assembly and preparation for operation	23
8	Instructions for use of the Device	27
9	Maintenance, calibration and repair	40
10	Typical malfunctions and methods of their elimination.....	64
11	Disposal	66
12	Warranty	67
	Appendix «A»	68
	Appendix «Б».....	74
	Appendix «В».....	75
	Appendix «Г».....	104



1 GENERAL INFORMATION

1.1 This Operation Manual (OM) contains a technical description of the Automated device "Q-PROCESSOR" for "PROTIA" panels processing for in vitro diagnostics (hereinafter referred to as the Device), rules and instructions for its safe operation and other information that is necessary know users and personnel performing transport, adjustment, maintenance and repair.

1.2 This Manual applies to all modifications of the Device.

If necessary, a Supplement to the Operation Manual is issued for each modification, which is included in the list of operational documents.

1.3 The purpose of this Manual is to provide all the information necessary for the transportation, commissioning, operation and routine maintenance of the Device.

1.4 This Manual has been executed in accordance with GOST R 2.610-2019, GOST R 2.601-2019, GOST IEC 82079-1-2014, GOST R 56018-2014 / ISO / IEC Guide 37: 2012, GOST R 54329-2011, GOST R 2.105-2019, Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of January 19, 2017 No. 11n "On approval of requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer) of a medical device" and the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 10, 2017 No. 106 "On Requirements for the Implementation, Maintenance and Evaluation of the Quality Management System of Medical Devices, Depending on the Potential Risk of Their Use."

1.5 Terms and definitions - according to GOST R IEC / TO 60788-2009, GOST 31508-2012, GOST R 52002-2003, GOST 18322-2016, GOST 27.002-2015, GOST 25866-83, GOST R 55991.7-2014, GOST R 50267.0-92 and GOST R 2.610-2019.

1.6 This Manual should be considered as an integral part of the Device and should be always available and at the disposal of the installer, user (s) and operator (s) for repair and maintenance.



ATTENTION!

The Analyzer is serviced by personnel who have studied this Manual and have experience in operating medical equipment.

2 PURPOSE AND SCOPE



2.1 The device is intended for processing of PROTIA panels by the immunoblot method for subsequent quantitative determination of the concentration of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma by photometry using the Device in medical institutions, as well as in medical and research laboratories for the diagnosis of allergies.

Functional purpose:

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

The intended users of the device are a clinical laboratory physician, a medical laboratory assistant, and other medical professionals.

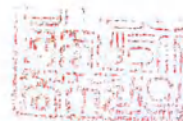
2.2 The device is a non-invasive medical device for long-term use, full factory readiness, which includes all the necessary to ensure reliable operation of the device, monitoring and control.

2.3 The design of the Device complies with the design documentation and meets the specified requirements according to its intended purpose.

By type of placement the device is classified as desktop, closed.

2.4 Operating mode - automatic, repeated-continuous.

2.5 Device according to the classification of GOST 31508-2012, "Rules for the classification of medical devices depending on the potential risk of use" (approved by the Decision of the Eurasian Economic Commission dated December 22, 2015 No. 173) and Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated June 06, 2012 "On approval of the nomenclature classification of medical products" (as amended on 25.09.2014) refers to medical devices of potential risk degree 2a, subgroups 5.1, and according to the possible consequences of failure - to products of class B GOST R 50444-2020.



3 COMPOSITION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

3.1 The main functional parts of the Device are shown in Figure 1.

The device works as part of a complex with an external monitor, keyboard, mouse.

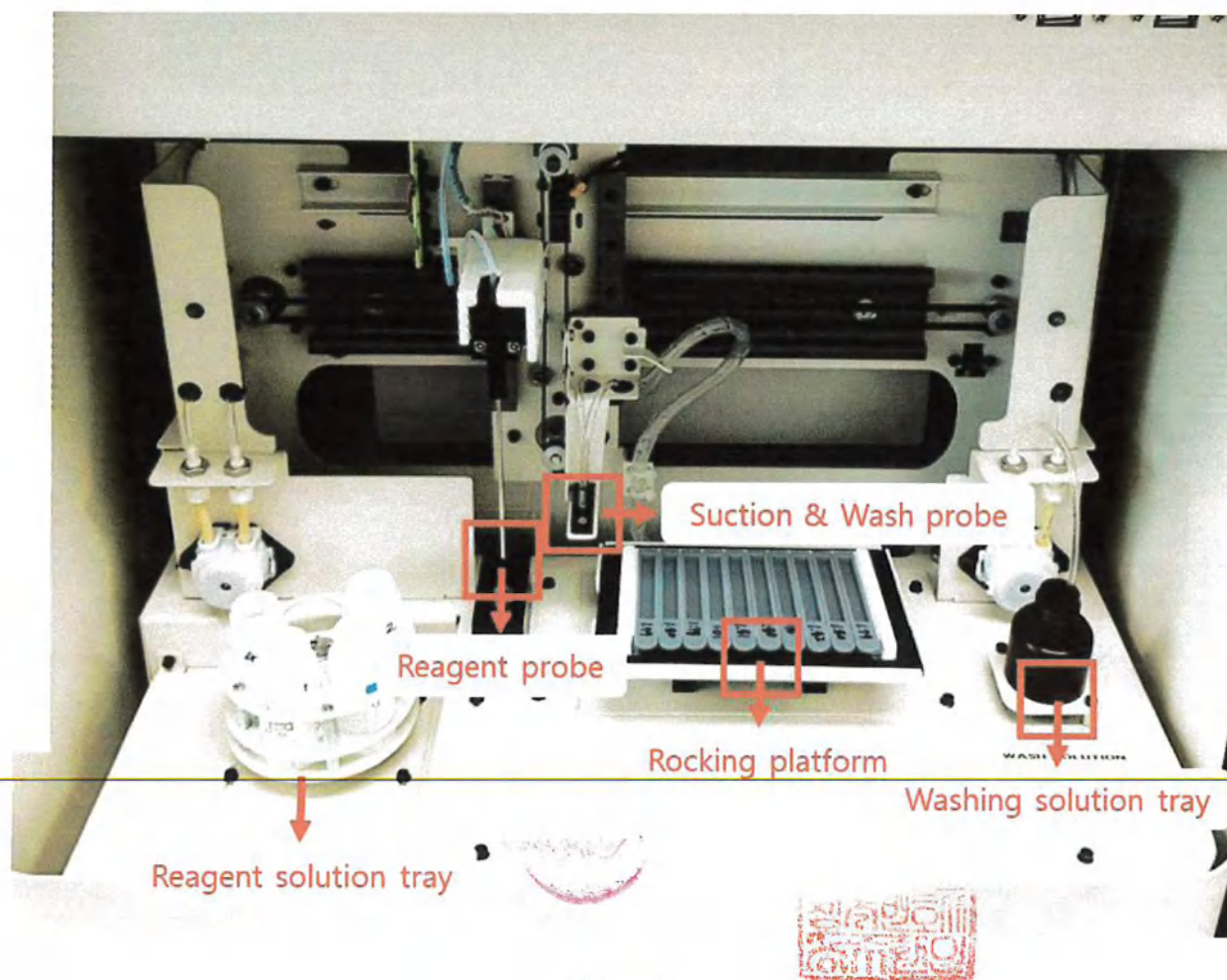
3.2 Package Contents Devices: main unit - 1 pc., MC-4 / S power cord - 1 pc., power extension cord - 1 pc., 60 ml bottle - 2 pcs., 125 ml bottle - 2 pcs., DI water supply tube - 1 pc., container for collecting waste water - 1 pc., tube for ensuring waste water drain - 1 pc., tray adapter for Q64 panels - 1 pc., tray adapter for 96M panels - 1 pc., instruction manual - 1 pc.

3.3 The device provides laboratory research based on the immune responses of an antigen with an antibody.

The material is plasma or blood serum.

The method is highly sensitive and specific.

3.4 Operational and technical characteristics of the Device are shown in Table 3.1.



Picture 1

1) Name of the part: Power cord

Photo:



Raw materials: PVC, copper, steel.

Model name and part (catalog) number: Power cord MC-4/S.

Dimensions: 200 cm.

Weight: 190 g.

Quantity (PCS) : 1.

Manufacturer name : Elcom International Pvt Ltd

Address: 20, Ground Floor, Industrial Estate, 408, SVS Rd, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, India.

2) Name of the part: Power strip

Photo:



Raw materials: PVC, ABC-plastic, copper, steel.

Model name and part (catalog) number: F9E40.

Dimensions: Length : 260 mm X Width 50 mm X Height 35 mm.

Weight: 400 g.

Quantity (PCS) : 1.

Manufacturer name : Elcom International Pvt Ltd

Address: 20, Ground Floor, Industrial Estate, 408, SVS Rd, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, India.



3) Name of the part: Bottle with a capacity of 60 ml

Photo:



Raw materials: HDPE

Model name and part (catalog) number: Narrow mouth bottle 60 mL & 580110

Dimensions: ID neck : 13.5 mm, OD -bottle : 39.8 mm, Height without closure : 82 mm

Weight: 14.5 g

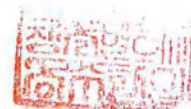
Quantity (PCS): 2

Manufacturer name: Tarsons

Address: 902, Martin Burn Business Park, BP-3, Saltlake, Sector-V, Kolkata-700091, India

4) Name of the part: Bottle with a capacity of 125 ml

Photo:



Raw materials: HDPE

Model name and part (catalog) number: Narrow mouth bottle 125 mL & 583120

Dimensions: ID neck : 17.7 mm, OD -bottle : 51 mm, Height without closure : 98.2 mm

Weight: 22 g

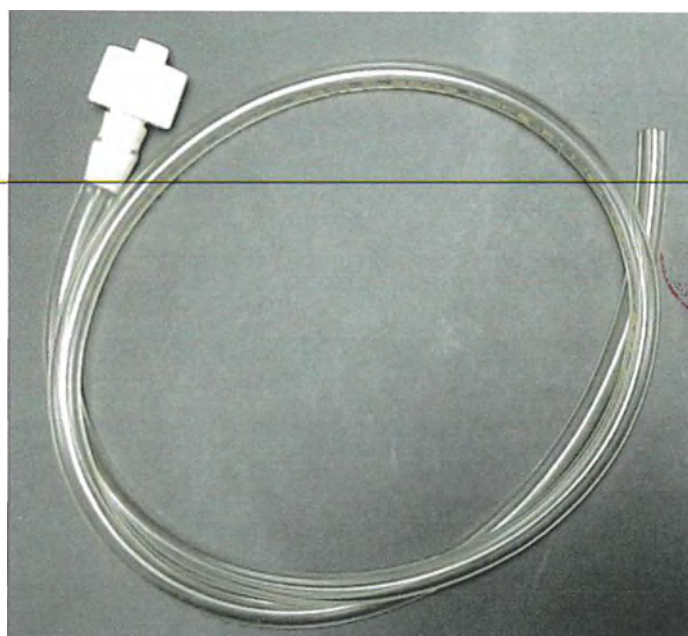
Quantity (PCS): 2

Manufacturer name: Tarsons

Address: 902, Martin Burn Business Park, BP-3, Saltlake, Sector-V, Kolkata-700091, India.

5) Name of the part: Tube for supplying DI- water

Photo:



Tube.

Raw materials: Tygon S3 E-3603 NSF 51

Model name and part (catalog) number: Tygon - ACF00004

Dimensions: ID : 2.4 mm x OD 4 mm

Weight: 4.5 g

Quantity (PCS): 1

Manufacturer name: Sanit Gobain

Address: 2664 Gilchrist Rd, Akron, OH 44305, USA

Connector.

Raw materials: Nylon

Model name and part (catalog) number: Luer Fitting, male Luer X 1/8 HB, White Nylon & LM4130

Dimensions : ID 2.3 mm x OD 4.8 mm

Weight: 0.5 g

Quantity (PCS): 1

Manufacturer name: Colder products company

Address: NORTH AMERICA, Roseville - 2820 Cleveland Ave. N., Roseville, MN 55113

6) Name of the part: Tube for the drain of wastewater

Photo:



Tube.

Raw materials: PVC NSF 51

Model name and part (catalog) number : PVC & K010-0204

Dimensions: ID : 3.2 x OD 6.4 mm

Weight: 47 g

Quantity (PCS): 1

Manufacturer name: Kuri tec

Address: 360 E. STATE PARKWAY SCHAUMBURG, IL 60173-5335 USA

Connector.

Raw materials: Nylon

Model name and part (catalog) number: Luer Fitting, male Luer X 1/8 HB, White Nylon & LM4130

Dimensions: ID 2.3 mm x OD 4.8 mm

Weight: 0.5 g

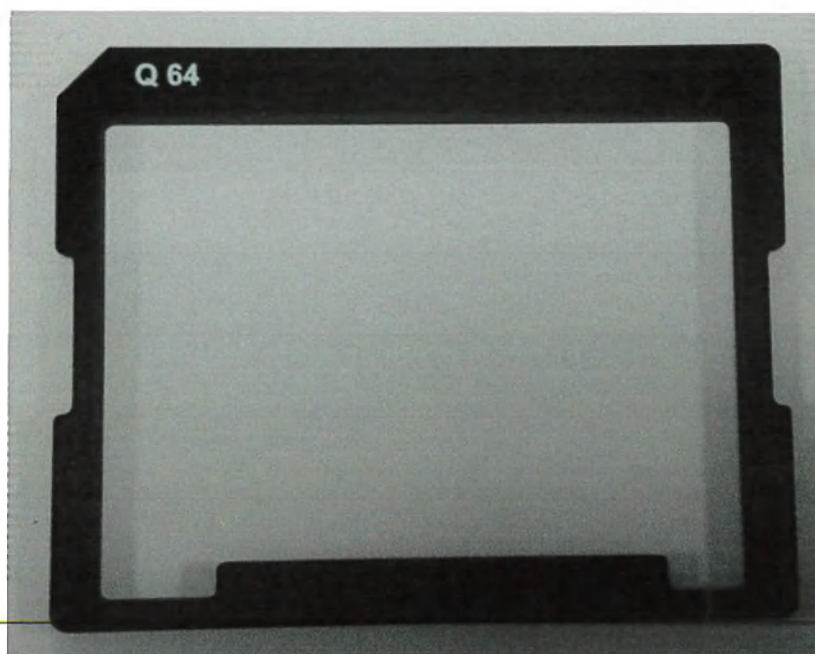
Quantity (PCS): 1

Manufacturer name: Colder products company

Address: NORTH AMERICA, Roseville - 2820 Cleveland Ave. N., Roseville, MN 55113

7) Name of the part: Tray adapter for Q64 panels

Photo:



Raw materials: Aluminium

Model name and part (catalog) number: Q 64 Tray Adapter & CMM0034

Dimensions: Width: 122 mm x Height: 90 mm

Weight: 64 g

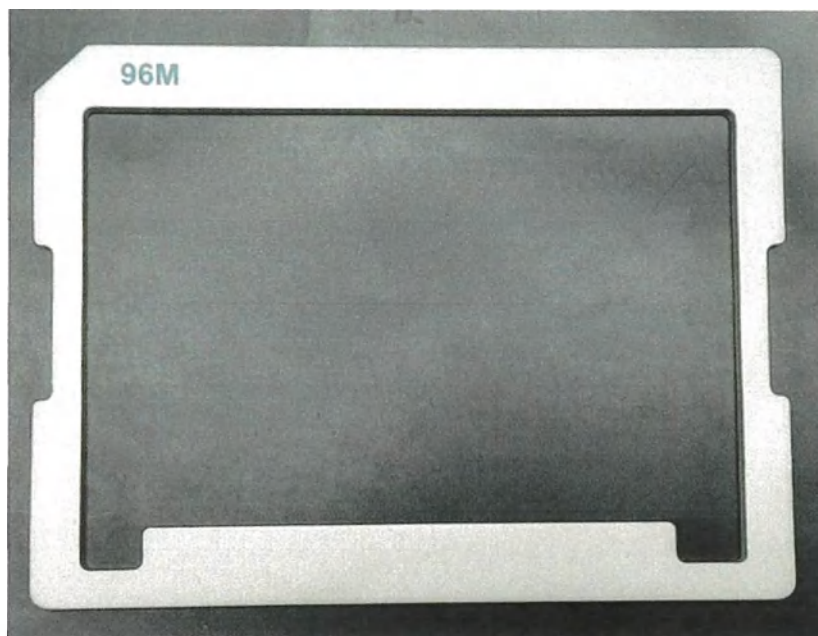
Quantity (PCS): 01 number

Manufacturer name: CPC diagnostics Pvt Ltd.

Address: New No.: 324, Old No.: 237/1, Silver Jubilee Building, Khadi Gramodyog Complex, Avvai Shanmugam Salai, Goplalpuram, Chennai - 600086, India.

8) Name of the part: Tray adapter for 96M panels

Photo :



Raw materials: Aluminium

Model name and part (catalog) number : 96M Tray Adapter & CMM0035

Dimensions: Width: 122 mm x Height: 90 mm

Weight: 70.5 g

Quantity (PCS): 1

Manufacturer name : CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Address: #9, V Floor, Gokul Tower, No. 9&10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Chennai – 600018, India

9) Name of the part: Container for collecting waste water

Photo:



Raw materials: HDPE

Model name and part (catalog) number: Water tank 1 L “QC-18-01”

Dimensions: ID neck : 33 mm, outer sizes: (L) 100mm x (W) 64mm x (H) 230mm

Weight: 80 g

Quantity (PCS): 1

Manufacturer name : CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Address: #9, V Floor, Gokul Tower, No. 9&10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Chennai – 600018, India

Table 3.1

Parameter name	Value, norm
1	2
Appearance, installation quality	in accordance with the wiring diagram and reference samples; defects are not allowed
Rated supply voltage, V	220 ± 10%
Current type	variable single phase
Power supply frequency, Hz	50±5 %
Maximum current consumption, A, no more	1
Power consumption, VA, no more	200
Minimum sample volume for research, µl	50 or 100
Weight, kg, no more	30
Overall dimensions (length, width, height), mm	510 x 383 x 473 ± 5%
Climatic version	UHL 4.2
Group depending on mechanical stress	2
Sound power level, dBA, not more	60
Time of continuous work, h, not more	6 (followed by a break of at least 0.5 h)
Number of simultaneously processed panels	10
Interfaces for communication with a mouse, keyboard, monitor	USB 2.0, RS232
Time from loading the sample into the Device until the first panel is ready for scanning, min. no more	150
Performance (the number of panels ready to scan, obtained in one hour of the Device operation)	4
Heating time during incubation to a temperature of 37 °C after switching on, min., No more	45
Requirements for constructive compatibility with the computer	according to GOST 22315-77 and GOST 22316-77
Minimum monitor requirements	VGA 1024 × 768, 16M colors

i Note:



1 * *Permissible dimensional deviations - according to working drawings, GOST 24643-81, GOST 25346-2013 and GOST 25347-2013 (not worse than grade 14).*

2 *The manufacturer reserves the right to change and clarify the characteristics given in table 3.1 in accordance with the requirements of the design documentation for a specific modification of the Device.*

3.5 The device is equipped with software in accordance with GOST R IEC 62304-2013 ensuring its operation in the stated modes, compatible with operation system *Windows10*.

Software class according to GOST R IEC 62304-2013 - A.

The software performs the functions:

- control of the set operating modes;
- display of status and parameters of work;
- execution of the specified algorithms;
- diagnostics of equipment operability with the issuance of messages;
- operational management;
- registration of emergency events;
- formation of a database;
- generating reports;
- changes in control parameters, equipment configuration.

Pop-up windows, trends, graphs of changes in the measured technological parameters are used to display information.

3.6 It is possible to integrate the Device into a laboratory information system (LIS).

3.7 Device operating conditions

3.7.1 The device is suitable for operation in a UHL climate, location category 4.2 in accordance with GOST 15150-69

Permissible ambient temperature during operation: from plus 18 to plus 32 °C, relative humidity: not lower than 20% and not higher than 80% at plus 25 °C, atmospheric pressure: from 84.0 to 106.7 kPa.

3.7.2 Altitude above sea level: no more than 2,000 m.

3.7.3 Type of atmosphere - I according to GOST 15150-69.

Characteristics of the environment and aerosols contained in it: non-toxic, non-explosive according to GOST 30852.0-2002, GOST 30852.19-2002, 4-th hazard class according to GOST 12.1.007-76.

3.7.4 The device is resistant to mechanical factors in product group 2 in accordance with GOST R 50444-2020.

3.7.5 The device retains its characteristics when exposed to constant magnetic fields or alternating fields of mains frequency with an intensity of up to 400 A / m.

3.7.6 The device is allowed to be used only with chemical reagents, solutions, compatible with its design.

3.7.7 The permissible angle of inclination to any side during use is no more than 5°.

3.7.8 The device, when transported in the manufacturer's packaging, retains its properties after exposure to transport shock with a vibration frequency of 2 ... 3 Hz, an acceleration of 30 m*s⁻².



ATTENTION! The use of the Device in other conditions is considered as its use for other purposes.

3.8 Ergonomic and aesthetic characteristics of device generally complies with GOST 30.001-83, GOST 20.39.108-85, GOST R 56274-2014 and GOST R EN 614-1-2003.

Switches and switches meet the standards of GOST 23000-78.

3.9 Controls The devices are provided with inscriptions (symbols) in accordance with GOST 24505-80, GOST R IEC 60073-2000 and GOST R IEC 878-95, indicating region management.

Coloring and selection of signal colors are made taking into account the instructions of GOST 12.4.026-2015 and GOST R 50267.0-92.

3.10 The device has an indication

- power connections;
- the occurrence of a malfunction;
- data reception;
- readiness to perform operations;
- the end of operations.



The equipment contains instructions in Russian regarding:

- the main connections or related aspects;
- indication of the position of the main switch "on";
- the presence of high voltage;
- the data of rated current and characteristics of fuses;
- the conditions for opening the case.

3.11 Electrical equipment is installed in accordance with the requirements of the design documentation and the electrical schematic diagram according to RDT 25 106

3.12 The design of the Device is made controllable and maintainable in accordance with GOST 23660-79, GOST R 27.605-2013, GOST 26656-85, accessible for inspection and removal of components to be re-



placed, and (as necessary) their sanitization.

Repairs are carried out in specialized organizations.

3.13 The device has been designed so that its electronic part is maximally adapted to the use of automatic assembly.

The device contains a minimum number of elements for setting the electronic part, but not to the detriment of its technical parameters.

3.14 Surfaces Devices made of non-corrosion-resistant materials are coated in accordance with GOST 9.032-74, GOST 9.031-74, GOST 9.301-86 (class not lower than III) and GOST 9.104-2018 (group of conditions 4). Metallic and non-metallic inorganic coatings comply with GOST 9.301-86 and GOST 9.303-84.

3.15 Indicators of device reliability.

3.15.1 Mean time between failures of the Device is at least 800 hours.

The failure of the Device is a violation of its operational state associated with the failure of any component, which entailed deviation of the parameters beyond the declared limits, if at the same time, to restore the operational state, it is necessary to replace or repair any component.

3.15.2 The average time to restore the working condition when replacing a defective part (element) with a serviceable one should be no more than 2 hours.

Duration of daily maintenance - no more than 1 hour, monthly - no more than 5 hours, annual - no more than 10 hours.

3.15.3 Average service life of the Device is at least 5 years.

The criterion of the limiting state is considered to be technical and economic inexpediency restoration of characteristics.

3.15.4 Coefficient of technical use of the Device - not less than 0.90.

The degree of readiness is not less than 0.99 in accordance with GOST 27.002-2015.

3.15.5 The components, devices, apparatuses and devices used in the design have at the time of installation in the Device a residual service life not less than its warranty period.

3.15.6 The Device Software has:

- noise immunity, that is, it excludes the possibility of looping and getting into deadlock situations, the ability to function correctly in the event of failures, failures of some computing facilities, personnel errors, and also provides an automatic restart when the power supply is restored after a shutdown without giving false signals and control actions;

- speed, that is, the minimum restart time, reactions to external events, minimum loss of time for data protection;

- adaptability and development prospects, i.e., the simplicity of adapting programs to changes or extensions of the user's tasks without impairing other indicators.

3.16 The design of the device is suitable for disinfection, ensures the drainage of washing liquids; the number of grooves and protrusions that facilitate the accumulation of dirt or body fluids is minimal.

The construction of the Device does not contain any waterproof places, partitions, sharp narrowing of the cross-section and other inaccessible places.

3.17 Patent clearance for manufacturing methods and design solutions is ensured in relation to the Russian Federation and countries where the device can be delivered, as well as the transfer of technical, information and other documentation.

Joint intellectual property with commercial potential obtained in the course of work must be protected in accordance with Russian and international legislation.

3.18 The body of the Device has a smooth, uniform and uniform outer surface, without burrs, cracks, stains, dirt, scratches, traces of corrosion, cavities, dents and chips, in accordance with approved reference standards.

3.19 The materials used are approved for use in medical equipment by the bodies and institutions of Roszdravnadzor.

The materials are compatible with biological fluids.

3.20 By agreement with the customer, it is allowed to manufacture the Device with additional technical requirements for the composition, configuration and operating parameters, which should be indicated in the order.

3.21. Storage and operation The devices are carried out in closed, well-ventilated rooms in conditions that exclude moisture condensation, exposure to direct sunlight and aggressive environments (dust, acid and alkali vapours, as well as gases that cause corrosion).

3.22. The room should be free from aggressive environments, the mass concentration of dust in the air should not exceed 0.75 mg / m², the electric component of the electromagnetic field should not exceed 3 V / m in the frequency range from 150 kHz to 300 MHz.

3.23. The device complies with the requirements of GOST R IEC 61326-2-6-2014 for immunity and electromagnetic emission given in this standard.

- The device is designed and tested in accordance with the requirements of CISPR 11 (class A). In residential areas, it can cause radio interference, in which case the user should take measures to reduce the level of interference if the electromagnetic emission complies with class A.
- The user should assess the electromagnetic environment before using the device.
- Do not use the Device near sources of strong electromagnetic radiation (for example, unshielded intentional sources of radio frequency radiation), as they may interfere with its normal operation.

- If it is necessary to operate the Device near powerful sources of electromagnetic emission, or with equipment with extremely low noise immunity, take the following possible measures:
- time protection;
- distance protection;
- reduction of radiation parameters in the radiation source itself;
- rational placement of equipment in the laboratory with an account of the individual characteristics of each piece of equipment in terms of noise immunity and electromagnetic emission;
- rational modes of operation of installations and work of laboratory personnel;
- allocation of radiation zones.

**ATTENTION!**

It is not allowed to remove identification plates from the Device: they bear the serial number and other useful information.

Changes and alterations to the Device by the user, not agreed with the manufacturer, are not permitted.

4 BASIC SECURITY MEASURES



4.1 The device meets the safety requirements when used for the purposes specified in this manual.

The design ensures the reliability and safety of its operation during the established service life and provides for the possibility of maintenance, sanitary cleaning, repair and operational control.

4.2 During preparation for operation and operation of the Device, the measures of safety, labor protection and environmental protection specified in this Manual and the Operation Manual of "PROTIA" panels must be observed.

4.3 Safety instructions

4.3.1 The device complies with the structural and electrical safety standards

GOST IEC 60065-2013, GOST R ISO / TO 16142-2008, GOST R 50267.0-92 (according to class I, type B), GOST R 52770-2016, GOST IEC 61010-1-2014, GOST IEC 61010-2-081-2013, GOST IEC 61010-2-101-2013, GOST IEC 60950-1-2014.

4.3.2 Power cord MC-4 / S.

Composition: PVC, copper, steel.

Length: 200cm.

Weight: 190g.

Manufacturer's name: Elcom International Pvt., Ltd., India.

4.3.3 The temperature of the parts of the Device, accessible for touching without using a tool, during normal operation and at an ambient temperature from plus 18 to plus 32 ° C does not exceed plus 41 ° C in accordance with GOST R 50444-2020.

4.3.4 Sanitary and hygienic requirements for the Device are provided in accordance with the "Uniform Sanitary and Epidemiological and Hygienic Requirements for Goods Subject to Sanitary and Epidemiological Surveillance (Control)" dated May 28, 2010 No. 299, chapter II, section 18. The materials of the device do not provide irritating, toxic and sensitizing effects; no potentially hazardous radiation.

4.3.5 The design of the Device eliminates the possibility of contact with waste and the possibility of infection of the operator, and also prevents biological contamination.



Note - *During use, there is no contact of reagents and biological material with human skin or other organs, so there is no need to conduct toxicological and sanitary tests.*

4.3.5 The device meets the requirements of electromagnetic compatibility in accordance with GOST R IEC 61326-1-2014, GOST R IEC 61326-2-6-2014 and GOST R 51318.11-2006 (class A, group 1), as well as GOST IEC 61000-3-2-2017 (class A) and GOST IEC 61000-3-3-2015.

4.3.6 The design of the device components excludes the possibility of cuts and injuries during its use and repair.

The Device has no accessible metal parts galvanically connected to the power supply.

4.3.7 The design of control electronic devices excludes:

- not envisaged change of operating modes;
- the presence of errors during work;
- the presence of systematic failures.

Electrical equipment of devices are short-circuit and no-load resistant.

The device has 2 fuses of 2 amperes each.

4.3.8 Requirements for electrical safety (resistance, insulation strength, grounding and impedance) are provided in accordance with GOST R 50444-2020.

Permissible supply voltage deviations: ± 22 V in accordance with GOST R 50444-2020.

4.3.9 The equivalent sound level during operation of the Device does not exceed 60 dB in accordance with GOST 12.1.003-2014. Calculation methods - according to GOST 30530-97.

The vibration level during the operation of the Device does not exceed the standards of GOST 12.1.012-2004.



4.3.10 The degree of protection of electrical equipment is IP21 in accordance with GOST 14254-2015.

4.3.11 The Device software is protected against unauthorized configuration by third parties (password protection, encryption, access control) in accordance with GOST R 50739-95 and GOST R 52069.0-2013, as well as protection against incorrect use of functions and the input of invalid data.

The occurrence of a situation in which it is possible to access the functions of the Device without authorization has been excluded.

4.3.12 Requirements for fire safety The devices are in accordance with GOST IEC 60065-2013 and "Technical Regulations on Fire Safety Requirements" TR RF 005/2008 (Federal Law of the Russian Federation No. 123-FZ dated 22.07.2008).

The probability of a fire in (from) the Device is more than 10^{-6} per one product per year.

4.3.13 The electrical circuit excludes the possibility of spontaneous switching on, off and changing the operating modes of the Device; complete or partial interruption of power supply and subsequent restoration does not lead to hazardous situations, including spontaneous start-up.

4.4 During the operation of the Device, the following must be provided:

- periodic control over it;
- timely implementation of the regulations for prevention and repair;
- compliance with the requirements for safe placement.

4.5 In addition to the requirements of this Manual, during the operation of the Device, it is necessary to comply with the requirements of scientific and technical documents of factories - manufacturers of its electrical equipment and devices.

4.6 Repair of the Device must be carried out by the manufacturer or an organization authorized by him. Self-elimination of malfunctions (except those regulated in this Manual) and performance of repair and adjustment work is not allowed. It is forbidden to modify the design of the Device outside the factory conditions.

4.7 It is prohibited to use the Device if it does not comply with the manufacturer's passports, as well as the requirements of regulatory and technical documentation.

4.8 It is forbidden to use panels other than "PROTIA".



WARNING!

In case of violation of the norms and rules of operation, the requirements of safety measures established in this Manual, even if the violation was single and related only to one of the established requirements, rules and regulations, the manufacturer and seller, regardless of the timing of purchase and duration of operation

of the Device bear any responsibility for its quality and technical condition, as well as for any consequences that occurred during installation and / or during preparation for operation and / or during operation of the Device, including those that caused damage to the health and life of people, damage environment and human habitat



IT IS FORBIDDEN to use the Device:

- upon detection of mechanical and other damage to components, electrical wiring, fuses and switching devices;
- in case of damage to structural elements of the equipment.

IT IS FORBIDDEN to perform adjustment, repair and similar work with the electrical equipment switched on.



ATTENTION! Failure to comply with these and other safety measures and precautions specified in this manual may endanger the life and health of the user, and cause accidents.

5 TRANSPORTATION



5.1 Requirements for transportation - according to GOST 23216-78 and GOST R 51908-2002.

Before transporting the Device, make sure that the package is complete and that there are no violations in the packaging.

5.2 Component parts of the Device must be protected from movement by gaskets and shock absorbers made of corrugated cardboard.

Changeable, spare parts and accessories packaged in polyethylene packages.

5.3 Transportation of devices must be carried out by carriers specialized in the transportation of the relevant goods and having the proper licenses (permits) and experience in transportation.

5.4 The Device is shipped in a shipping container by any covered vehicle with protection against the effects of atmospheric precipitation and fog, including the following:

- direct transportation by road for a distance of up to 1,000 km on roads with asphalt or concrete surfaces (roads of the first category) without speed limits or at a speed of up to 40 km / h for a distance of up to 250 km on cobblestone or unpaved roads (roads of the second and third categories);



- multimodal transportation by rail, air (in heated pressurized compartments), river modes of transport, in combination with each other, and by road, as well as transportation by sea.

5.5 Conditions of transportation. The devices in terms of the impact of climatic factors must comply with group 2 (C) in accordance with GOST 15150-69, in terms of the impact of mechanical factors - group G in accordance with GOST 23216-78.

Transportation temperature should be within the range from -10 °C to +40 °C, relative humidity: from 20 to 80%, atmospheric pressure: 86... 106 kPa.

5.6 Loading and unloading of the Device should be carried out in accordance with GOST 12.3.009-76.

The placement and fastening of containers in vehicles should ensure its stable position, exclude the possibility of displacement and impacts of them against each other, against the walls of the shipping container and vehicles.

5.7 It is forbidden to stack boxes during transportation or place foreign cargo on them.

6 PLACEMENT REQUIREMENTS

6.1 The placement of the Device must be carried out taking into account the technical data and safety parameters specified in the technical documentation.

Storage conditions - in group 1 (L) according to GOST 15150-69.

6.2 Storage of devices are carried out in closed, well-ventilated rooms in conditions excluding moisture condensation, exposure to direct sunlight and aggressive environments (dust, acid and alkali vapors, as well as corrosive gases).

Storage temperature should be within the range from plus 10 to plus 40 °C, relative humidity: from 20 to 90%, atmospheric pressure: 86... 106 kPa.

6.3 The distance from the packaging placed on the racks to any object (including the walls and floor of the store) should be at least 0.1 m, the distance to the nearest heating device should be at least 1.0 m.

6.4 The device, transportation, use and repair of which is not planned within 3 - 30 days, should be put into short-term storage, and with a duration of more than 30 days. - for long-term storage.

6.5 Information about the storage of the Devices, the operating organizations must record in the form (passport), which is part of the operating documents, which indicate the inventory number, completeness, start date and removal from storage.

6.6 Control of the technical condition and safety of the Devices should be carried out at least once a month for short-term storage and once every 3 months for long-term storage.

7 ASSEMBLY AND PREPARATION FOR OPERATION

7.1 After unpacking the Device must be placed on the desktop.



ATTENTION!

If the Device has already been in use, it is necessary to check that it has a decontamination declaration attached to it in accordance with Appendix «A».



NOTE - *It is recommended not to throw away an empty transport box that may be required for future transportation, storage, etc.*

7.2 Next, you should make sure that the device is complete.

The delivery should include:

- main unit – 1 pc.;
- power cord MC-4/S – 1 pc.;
- power strip – 1 pc.;
- bottle with a capacity of 60 ml – 2 pcs.;
- bottle with a capacity of 125 ml – 2 pcs.;
- a tube for supplying deionized water – 1 pc.;
- a container for collecting waste water – 1 pc.;
- a tube to ensure the drain of waste water – 1 pc.;
- tray adapter for Q64 panels – 1 pc.;
- tray adapter for 96M panels – 1 pc.;
- operating manual – 1 pc.

7.3 When assembling the Device in order to ensure safety measures, it is prohibited:

- get down to work without examining the operational documentation;
- start work without checking the technical condition of the elements of the Device, its electrical cables and control devices;
- use elements, components, tools and devices not provided for in the design.

7.4 The Device should be installed in winter only after keeping it unpacked in a closed heated room for at least 4 hours.

7.5 The device is wired according to the electrical schematic diagram.

The safety of the installation of electrical equipment and components must be ensured by meeting the requirements of GOST 12.3.019-80.



7.6 The following requirements are imposed on the placement of the Device:

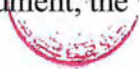
- it is prohibited to install it at an angle;
- the mains socket used to connect the mains plug must be in an accessible place to be able to quickly disconnect the Device from the mains;
- the device must be located at a distance of at least 1 m from heating devices;
- it is prohibited to switch on the Device without protective grounding;
- it is not recommended to place or throw heavy objects on the power cable and damage it in any way;
- it is not recommended to place the Device in places:
 - with mechanical vibration;
 - with high humidity;
 - with direct exposure to sunlight;
 - with a very low or high temperature;
- do not use the Device in the immediate vicinity of highly flammable materials;
- if it is necessary to move the Device to another place, at least two people should do this.

7.7 The room should be free from aggressive environments, the mass concentration of dust in the air should not exceed 0.75 mg / m², the electric component of the electromagnetic field should not exceed 3 V / m in the frequency range from 150 kHz to 300 MHz.

7.8 After the Device is installed in the desired position, it must be connected to a 220 V AC power supply using the supplied cables.

(To ensure correct operation of the instrument, the worktable must be connected to the laboratory's grounding system.)

7.9 Connecting personal computer and pipes (Figure 2)



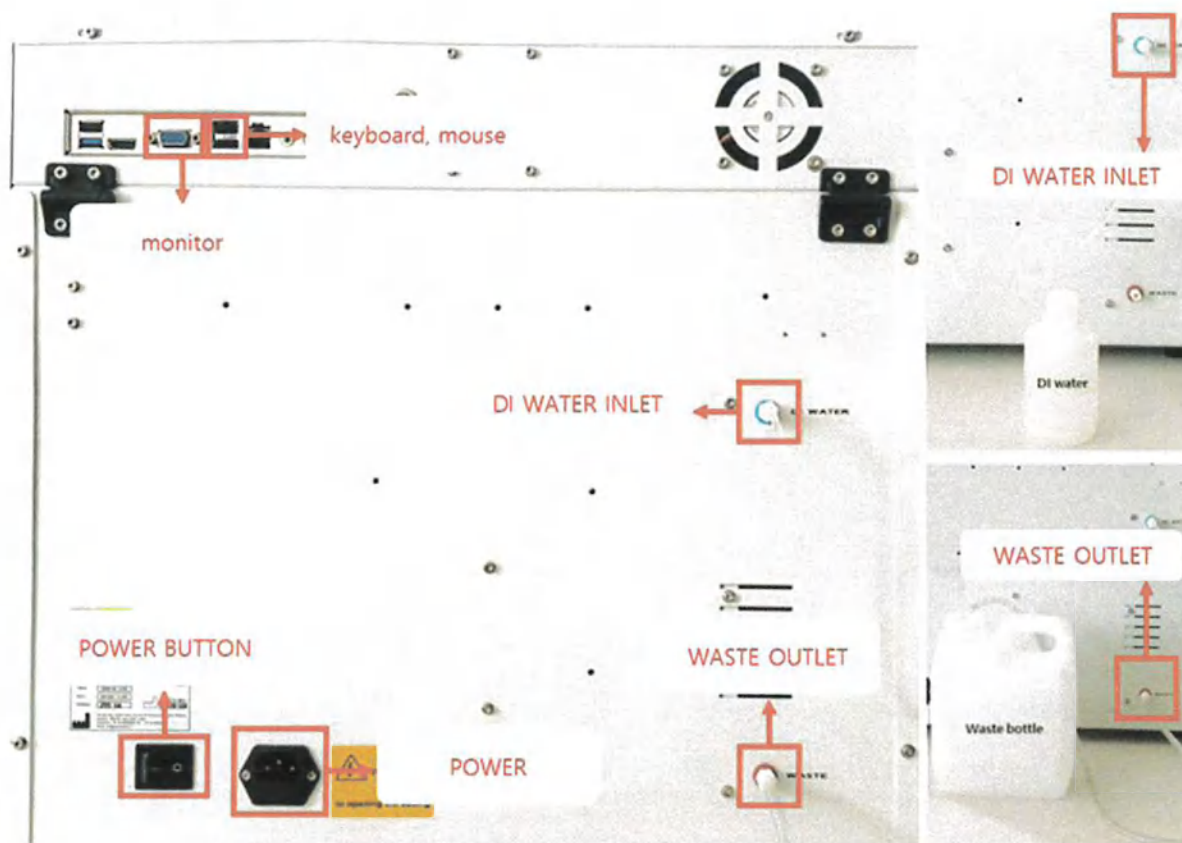


Figure 2

1 Connect the keyboard, mouse and monitor to the KEYBOARD, MOUSE, MONITOR connectors, respectively.

2 Connect the DI deionized water line to the DI WATER INLET.

3 Connect the pipe to ensure the waste water drain to the WASTE WATER OUTLET.

4 Connect the power cable to the POWER jack.

7.10 The device must be fully assembled, installed and connected to the mains in accordance with GOST 32144-2013 and GOST R 50571.28-2006 in the following order:

- check the integrity of electrical elements and installation of control devices, the absence of twists in the cables; mount electrical equipment;
- connect all units of electrical equipment to the ground loop;
- check the absence of violations of the insulation of the electrical wiring;
- connect the equipment to the AC mains; when connecting, check the compliance of the mains voltage and electrical equipment;
- install and configure software;
- check the equipment by sequential switching on in the setup mode.

7.11 Preparation of samples and reagents

1 Necessary to check the components of "PROTIA" before testing for the following indicators:



- product code and test type;
- product shelf life;
- number of panels of allergens;
- the volume of each reagent.

2 All reagents should be warmed to room temperature and mixed thoroughly before use. The packaging of allergenic panels may only be opened after equilibration to room temperature.



ATTENTION!

Air bubbles are not allowed!

3 Prepare 1X washing solution by diluting concentrated 20x washing solution by deionized water.

4 Prepare test samples (serum or plasma).

5 Remove blood cells or any solids, if any, by centrifugation prior to testing.



ATTENTION!

Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results.

6 If frozen samples are used for testing, they should be completely dissolved, mixed and centrifuged before use (avoiding repeated freezing and thawing cycles).

7.12 Verification of operating modes (characteristics) is carried out when monitoring the operation of the Device.

7.13 Minimum monitor requirements: VGA 1024 × 768, 16M colors.



ATTENTION!

Incorrect or carelessly performed assembly, adjustment, preparation of samples and reagents can lead to the complete destruction of the Device or to the fact that it becomes unsafe for the user!

8 INSTRUCTIONS FOR USE OF THE DEVICE

8.1 Before starting operation, control of the correct assembly of individual equipment and "PROTIA"

panels in accordance with their documentation must be ensured.

Make sure by visual inspection that the Device is in good working order condition.

8.2 Operation should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3678-20 and GOST ISO / IEC 17025-2019 in clean rooms in accordance with GOST R ISO 14644-4-2002, GOST R ISO 14644-5-2005 and GOST R 52539-2006.

When working with the Device, one should observe the instructions of GOST R 53079.4-2008, GOST 27025-86, GOST R 52905-2007, GOST 31891-2012 and "Rules for the device, safety precautions, industrial sanitation, anti-epidemic regime and personal hygiene when working in laboratories (departments, departments) of sanitary and epidemiological institutions of the system of the Ministry of Health of the USSR", Moscow, 1981

8.3 During laboratory work, use rubber gloves in accordance with GOST 20010-93, goggles and special laboratory clothing (coat, suit or overalls).

8.4 The device is suitable for work with panels "PROTIA Allergy-Q Atopic panel", "PROTIA Allergy-Q 64 Food panel", "PROTIA Allergy-Q 64 Inhalant panel", "PROTIA Allergy-Q 96M panel" and other panels "PROTIA" (RU No. RZN 2021/14464 dated 28.05.2021).

8.5 "PROTIA" panel reference is presented in Appendix «Б» of this Guide.

8.6 Control of biocontamination in the laboratory should be carried out in accordance with GOST ISO 14698-1-2005 and GOST ISO 14698-2-2005.



ATTENTION!

The device involves the use of chemicals and other hazardous (caustic, irritating and hazardous) chemicals that can be hazardous to health.

The device provides for the processing of potentially infectious samples (plasma or blood serum) that may cause infection / contamination!

8.7 Algorithm for working with the Device

1 Place the reagents in the appropriate positions (Figure 1).

Place the PROTIA reagents in the reagent tray in the order from 1 to 4 in accordance with the color marking of the slots in the tray and the labels on the reagent vials according to Figure 3:

- sample diluent solution: # 1 - blue label;
- antibody solution: # 2 - yellow label;
- enzyme solution: No. 3 - red label ;
- substrate solution: # 4 - brown label.



Figure 3



ATTENTION!

Air bubbles from reagents should be removed prior to testing as they may affect the accuracy of the test.

2 Pour 1X Washing Solution into a 60 ml wash solution bottle and place the tubing into the wash solution bottle as shown in Figure 4.

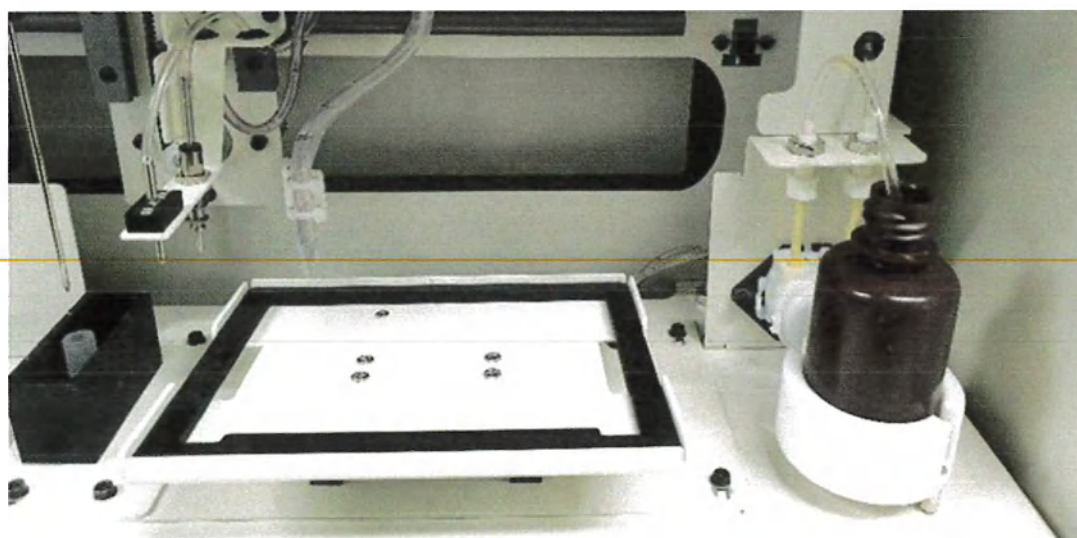


Figure 4

3 Pour deionized water (DI) into a 125 ml DI bottle and place the deionized water intake tube into the DI bottle as shown in Figure 5.

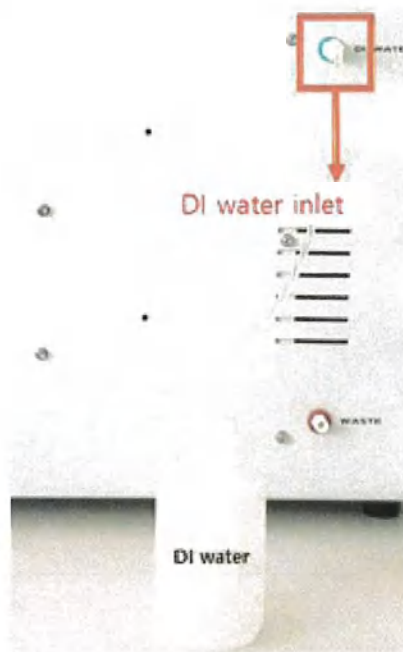


Figure 5

4 Place the tray adapter with the panels installed in it into the tray of the Product (Figure 6). In this case, the black tray adapter must be used for the "PROTIA Allergy-Q 96M panel", and the transparent adapter for the rest of the panels.

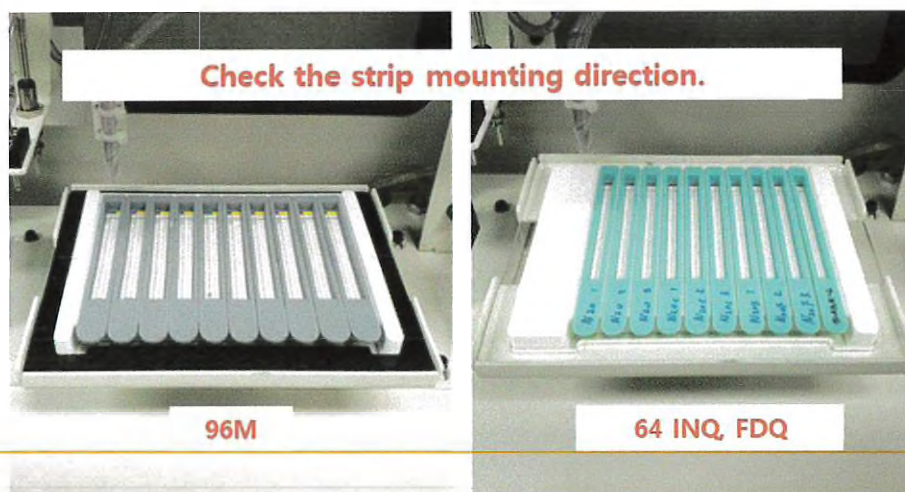


Figure 6

5 Turn on the Device using the POWER BUTTON on the rear panel (Figure 2).

6 Double click the "Proteome" icon on the PC screen (Figure 7).

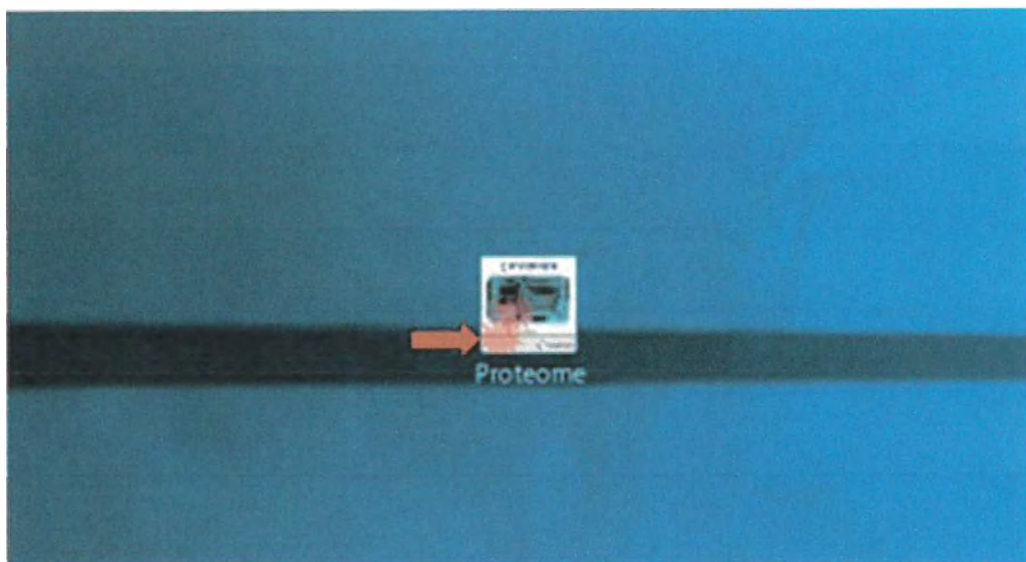


Figure 7

7 Press the "START" button on the main screen of the program (Figure 8).



Figure 8

8 Select test items and the number of allergen panels (1-10).
Then press the "CYCLE" button (Figure 9).



ATTENTION!

Select "ALLERGY-Q64" for all PROTIA Allergy-Q panels, except for the "PROTIA Allergy -Q 96M" panel (select "ALLERGY-Q96" for this).

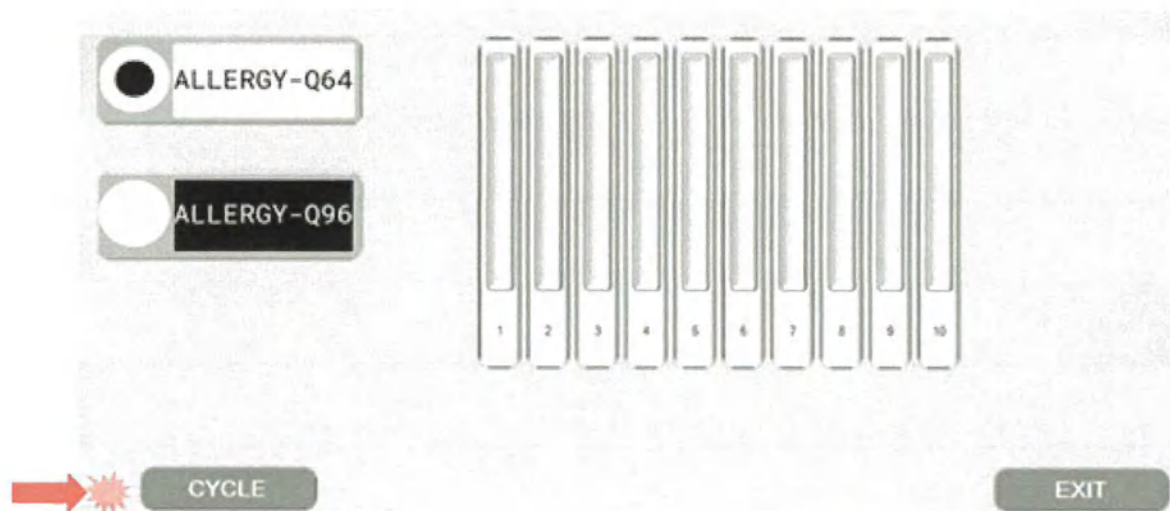


Figure 9



WARNING!

If no product is selected, an alarm message appears as shown in Figure 10.

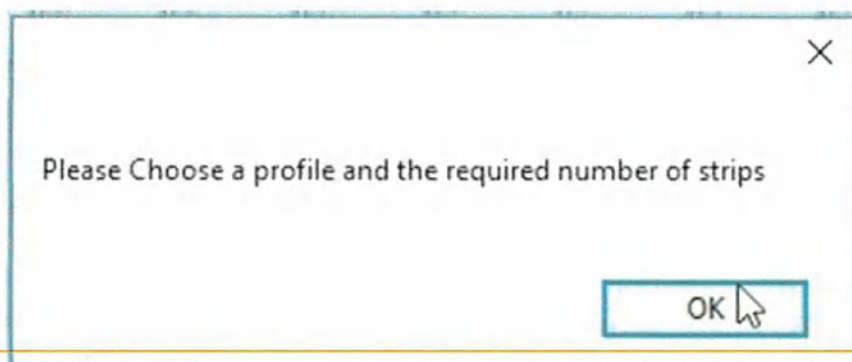


Figure 10

9 Confirm the adapter and reagents, and click the "OK" button (Figure 11).



Figure 11

10 Double-click the panel column you want to analyze and enter information about the sample. Click the "OK" button to go to the next step (Figure 12).



Figure 12

11 After pressing the START button, a new window will appear with a message like "Sample IDs are missing for 00 samples! Are you sure you want to continue? "

Here you should confirm the number of samples and click the "Yes" button as shown in Figure 13.



Figure 13

12 Check the information according to the messages that appear: "Make sure that a sufficient amount of reagents is placed in the appropriate places" and "Make sure the panels are loaded in the correct positions", then press the "OK" button sequentially to proceed to the next step (Figure 14).

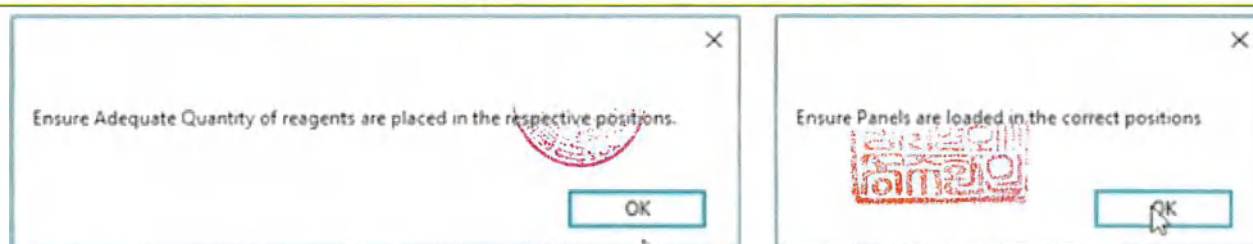


Figure 14

13 The test will start immediately (Figure 15).



Figure 15

14 After the sample diluent solution has been added to each panel, a pop-up window will appear and an audible signal (“ringing of a bell”) will appear indicating that the test specimens (s) should now be applied by the technician (Figure 16).

To turn off the sound signal, press the "MUTE" button.

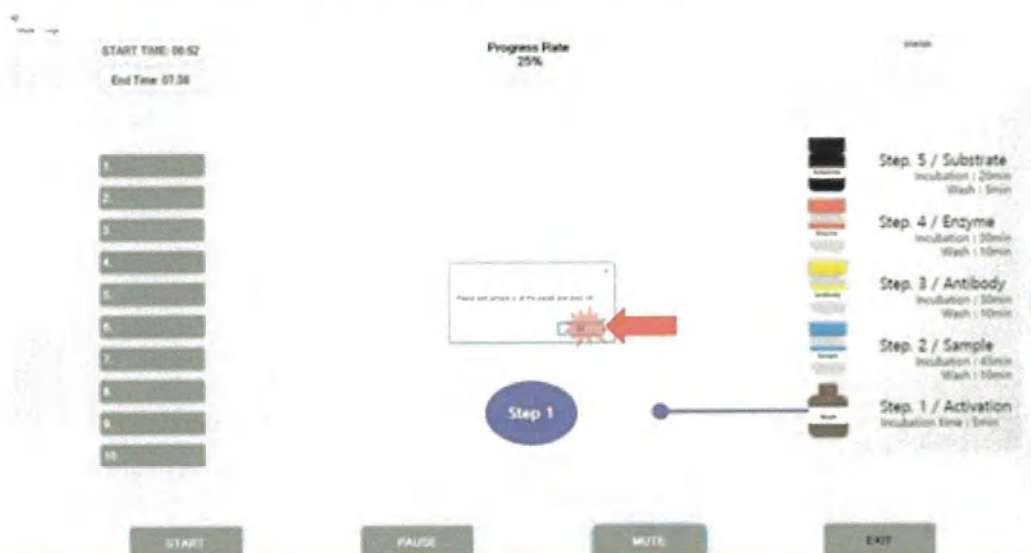


Figure 16

Samples should be entered manually, then click the "OK" button in the pop-up window as shown in Figure 16.

Subsequent processes are automatic.

16 When all processes are completed, a beep will sound informing you of the end of the test. To turn off the signal, press the "MUTE" button.

17 At the end of the process, the test panels must be allowed to dry, after which the results can be evaluated in accordance with the instructions for use of "PROTIA" (Appendix «Б» of this Manual).

8.8 Rinsing in mode "Prime"

1 Flushing of the Device should be performed after the end of each work session. To start it after completing the test, press the "Yes" button when the question "Do you want to fill the pumps?" (Figure 17).

2 When the message “Please place DI water in the position of the detergent solution” appears, you must replace the bottle with the detergent solution with the bottle of deionized water and press the “OK” button (Figure 18).

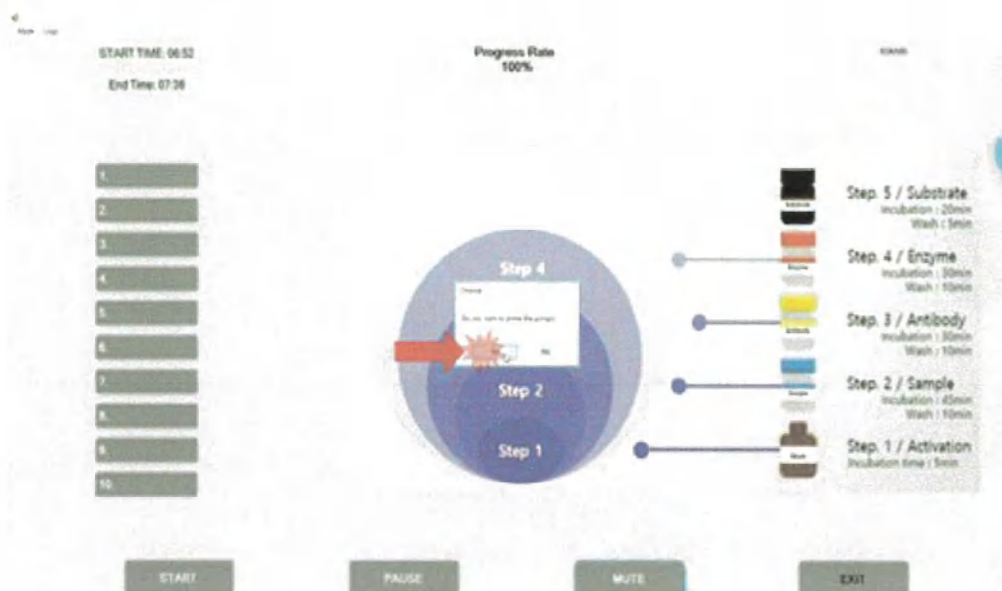


Figure 17

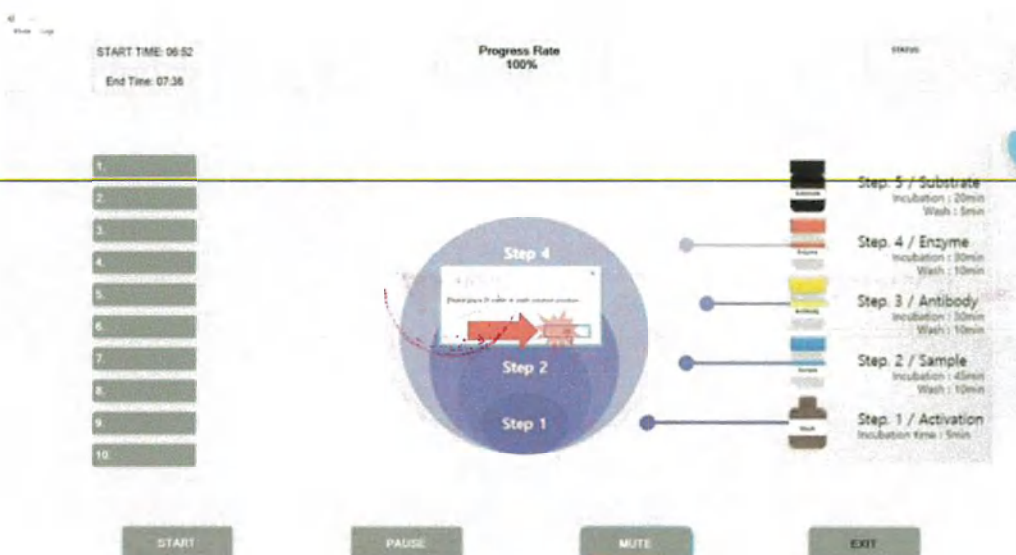


Figure 18



ATTENTION!

A flush cycle should be included at the end of each work session and after maintenance work.

3 When Prime mode ends, press the EXIT button to go to the main screen (Figure 8).

8.9 Shut Down the Device

1 Press the "Exit" button to end the program on the main screen (Figure 8).

2 Shut down MS Windows on the monitor (Figure 7) and turn off the power using the toggle switch on the rear panel.

8.10 Used panels "PROTIA" cannot be reused.

8.11 During the entire period of operation, the equipment of the Device must undergo a periodic technical examination at least once every 12 months.

After repair (replacement) or installation, the Device undergoes a partial technical examination in order to establish that the replaced, newly installed or repaired equipment is in good condition, ensuring safe operation.

8.12 Device upgraded during operation, undergoes a technical examination in the scope of a periodic check of a set of documentation for modernization, visual and measuring control.

8.13 A device that has served its service life is subject to examination in order to determine the possibility of extending its safe operation, including:

- visual and measuring control;
- control check of work in all modes;
- determination of the condition with the identification of defects, malfunctions, wear and corrosion;
- testing of safety devices;
- testing of protective grounding (grounding), insulation resistance of electrical networks and electrical equipment, checking the operation of protection in networks with a dead-grounded neutral.

Based on the results of the survey and analysis of operating conditions, work is being carried out to determine the residual resource of the device and the possibility of extending its safe operation period.

8.15 The owner of the Device must ensure its maintenance in good condition and safe operation by arranging proper maintenance. For this purpose, personnel must be appointed who are responsible for organizing and carrying out maintenance and repair work.

The maintenance personnel must know the device and the operation rules of the Device, pass the safety knowledge test and be admitted to independent work in the prescribed manner.

8.16 During the entire period of operation, it is obligatory to keep records of all work performed, to timely fill in the relevant sections of the form (passport) of the device.



ATTENTION!

- **the power cable should be disconnected if the Device is not used for a long period of time;**
- **when disconnecting the power cable, hold on to the plug and not pull on the cable itself;**
- **under no circumstances should you disassemble the Device yourself!**



- it is necessary to avoid getting water or any other liquid inside the Device case.

8.17 After each working session, it is necessary to check the cleanliness of the work table and, if necessary, thoroughly clean it and the corresponding accessories using gauze soaked in 0.5% sodium hypochlorous acid solution.

8.18 Decommissioning of the Device:

1 Pull out the appliance plug.

2 Thoroughly clean and disinfect the device following the disinfection instructions in Section 9 of this Manual.

3 Attach a completed Decontamination Declaration dated and signed by a qualified technician.

4 Pack for planned transportation, for which:

- place the device in the original packing box;

- affix appropriate labels to the outside of the packaging box with sufficient warnings to indicate that

"The product is out of service";

"The product has been in contact with potentially infectious biological substances."

5 Manual transport of the Device without packing it into the packing box must be confined to the working area and care must be taken not to damage the device.

8.19 During any shipment, the device must be accompanied by a Decontamination Declaration (Appendix B), preferably affixed to the packaging box.

8.20 Contraindications to use The devices are not regulated and are determined by the characteristics of the PROTIA panels.

Application restrictions are also imposed by the characteristics of the panels.

8.21 Specifications Devices stable in declared by 3.7 conditions exploitation.

Information on the traceability of values specified for calibrators or control materials, which is provided by means of available reference methods (methods) of measurement and (or) standards, is determined from the results of clinical trials.

8.22 Conditions required for collection, processing and preparation of samples, data on the stability of the analyzed samples, including conditions and duration of storage, transportation conditions, as well as imposed restrictions are determined by the characteristics of the PROTIA panels.

8.23 Taking medical decisions based on the results of testing without prior consultation with the attending physician is unacceptable!

9 MAINTENANCE, CALIBRATION AND REPAIR

9.1 Maintenance of the Device as a whole consists in regular inspection of all working units for serviceability and integrity, special attention should be paid to finding faults in electrical connections, damage



to protective coatings, the integrity of the body, insulation of electrical wiring, grounding devices.

Maintenance of the Device is carried out only after it is de-energized.

9.2 It is necessary to regularly visually check the operability and condition of the components and accessories of the device:

- free movement of the probe along the working area without obstacles and extraneous noise;
- free operation of the panel tray swing system without obstacles and extraneous noise;
- correct operation of the dosing and aspiration circuits (if necessary, replace the connecting tubes);
- no visible damage to the insulation of the power cord.

9.3. When using the Device, the external surfaces should be cleaned regularly, but at least once a week.

Use a cloth dampened with water and a mild detergent to clean all external parts. Do not use solvents of any kind (for example, alcohol or gasoline).

The bottles used must be kept clean.

Disinfectants are used as needed and must be ensured before application that they do not contain alcohol or abrasives.

NOTE - *Do not wet electrical parts (connectors, etc.) during cleaning. If electrical parts become accidentally wet, dry them thoroughly before turning on the appliance again.*

9.4 The operating time before calibration is from 3 to 6 months, depending on the intensity and conditions of use, or is carried out immediately in case of replacement of spare parts and assemblies.

9.5 Device Calibration

9.5.1 Precautions for Calibration:

9.5.1.1 Calibration should be performed on a flat surface with sufficient space around the instrument.

9.5.1.2 Do not move the Device during calibration.

9.5.1.3 Do not subject the Device to shock during calibration.

9.5.2 Preparing the Device

9.5.2.1 Make sure each component is properly connected to the Q-PROCESSOR [Figure 19].

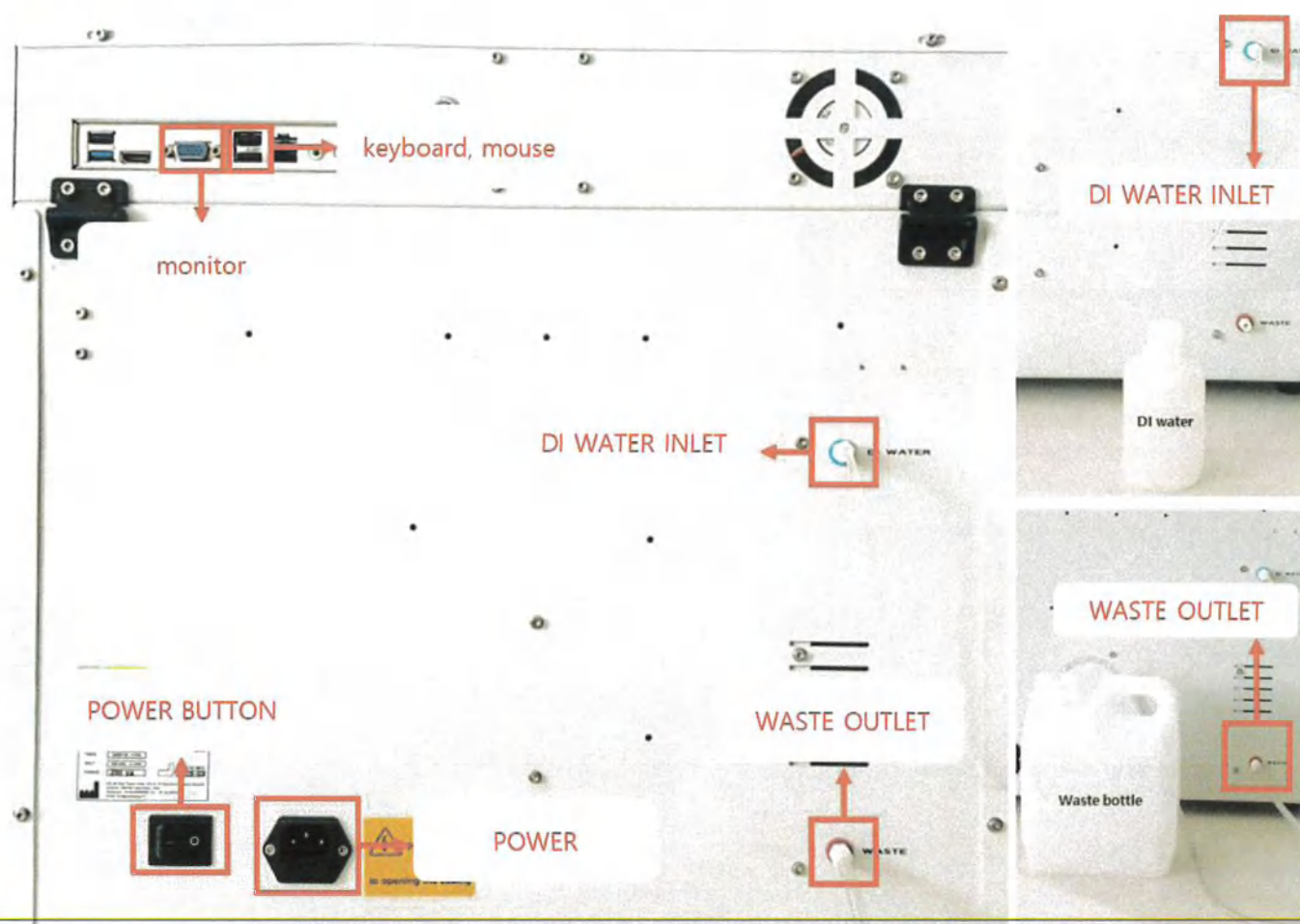
9.5.2.2 Connect keyboard, mouse and monitor.

9.5.2.3 Connect the DI / deionized water tubing to the DI water supply.

9.5.2.4 Connect the waste water tubing to the Waste water outlet.

9.5.2.5 Connect the power cord to the Power Cord Connector.





9.5.3 Executing the service form

9.5.3.1 Double click the “Proteome” icon on the PC screen [Figure 20].

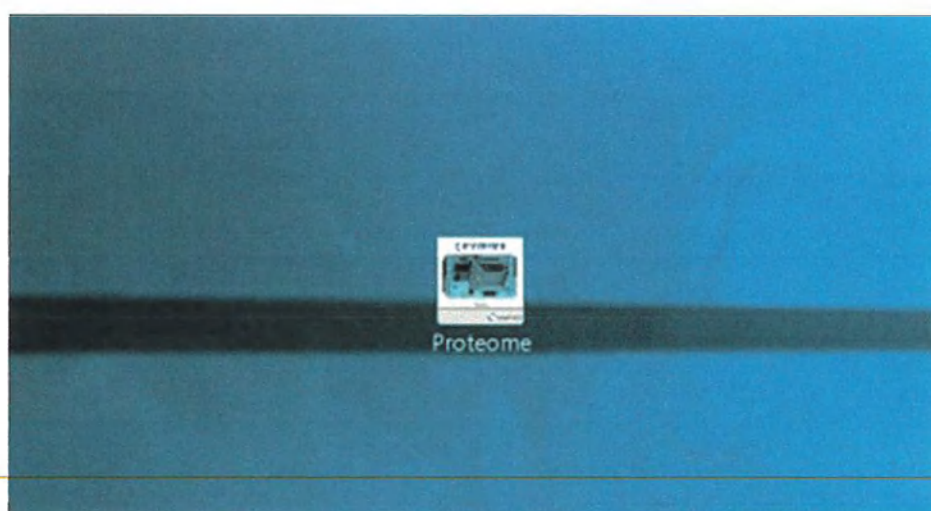


Figure 20

9.5.3.2 After completion of the test, all buttons will be activated [Figure 21].

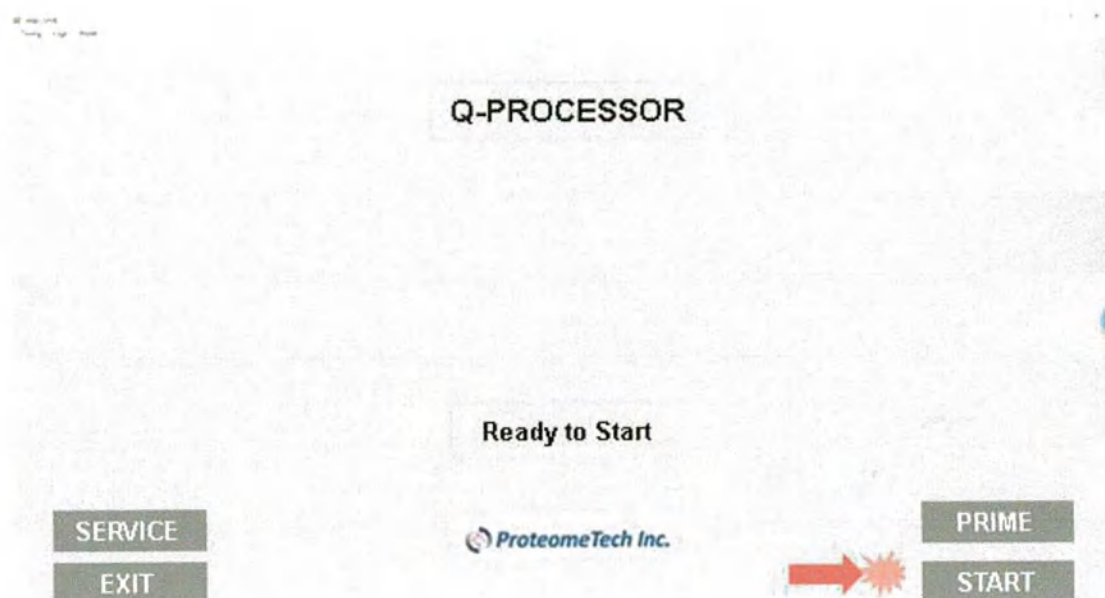


Figure 21

9.5.3.3 Press the "SERVICE" button on [Figure 21], the "ENTER PASSWORD / ENTERPASSWORD" window will open [Figure 22].

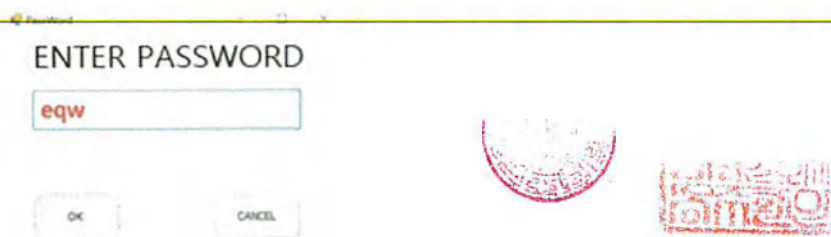


Figure 22

9.5.3.4 If you enter the password code "eqw" and press the "OK" button, the "Service Form" will be displayed [Figure 23].



ServiceForm

X

Xhom Sensor XRef Sensor Zhom Sensor ZRef Sensor

Chom Sensor CRef Sensor Dhom Sensor

Probe Crash Sensor Fluid Sense Rocking hom Sensor

 Check

Fill/Empty Water Fill/Empty Buffer

Movement

Calibration 

Figure 23

9.5.4 Calibration of Probe Position

9.5.4.1 Click the Calibration button in the service form [Figure 23], the Calibration Form [Figure 24] will be displayed.

CalibrationForm

Positions

 Start

<< >> CHECK

GET VALUE SAVE CANCEL

Syringe Volume

 Syringe

Pump Volume

 Pump

Nozzle

 Start

<< >> Get Value

Cancel Save

Positions area

Syringe Volume area

Pump Volume area

Nozzle area

Figure 24

9.5.4.2 If you click the drop-down menu in the Positions area, you can check the calibration lists [Figure 25].

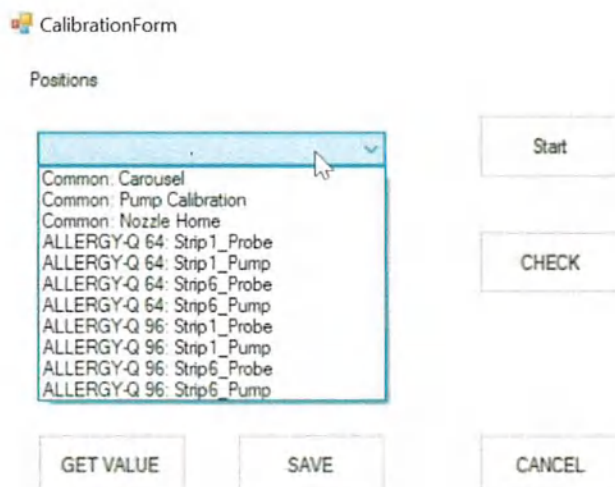


Figure 25

9.5.4.3 Select one of the calibration lists and press the Start button [Figure 25].

Example: "Common: Carousel"

9.5.4.4 The probe will move to the last position of its use [Figure 26].



Figure 26

9.5.4.5 If you press the "CHECK" button, the probe will move downward [Figure 27].

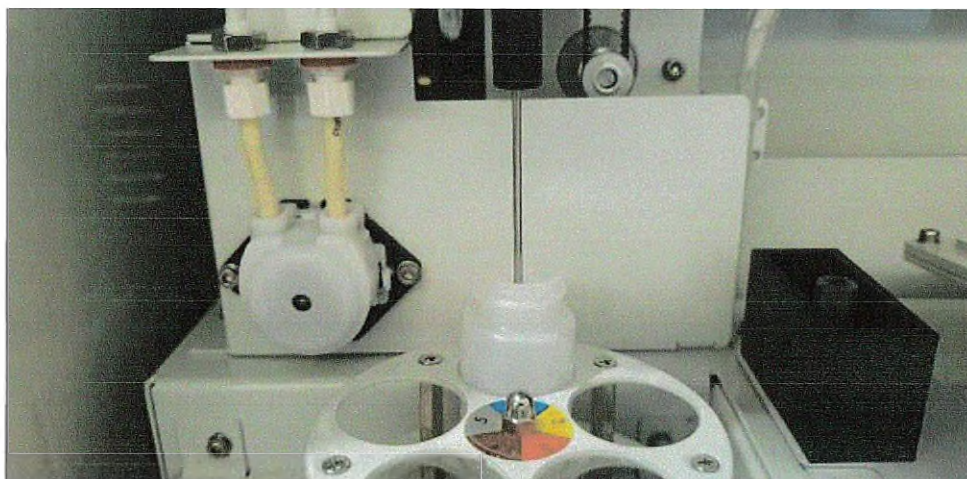


Figure 27

If the probe is not located in the middle of the reagent bottle, adjust its position using the "<<" or ">>" button.

Note: If you need to use "<<" or ">>" several times, press the button every two seconds.

9.5.4.6 After adjusting the probe position, press the CHECK button again and confirm the location (in the center of the reagent bottle) [Figure 27].

9.5.4.7 Press the GETVALUE button and the transmitter will move to the home position and the location will be recorded [Figure 28].

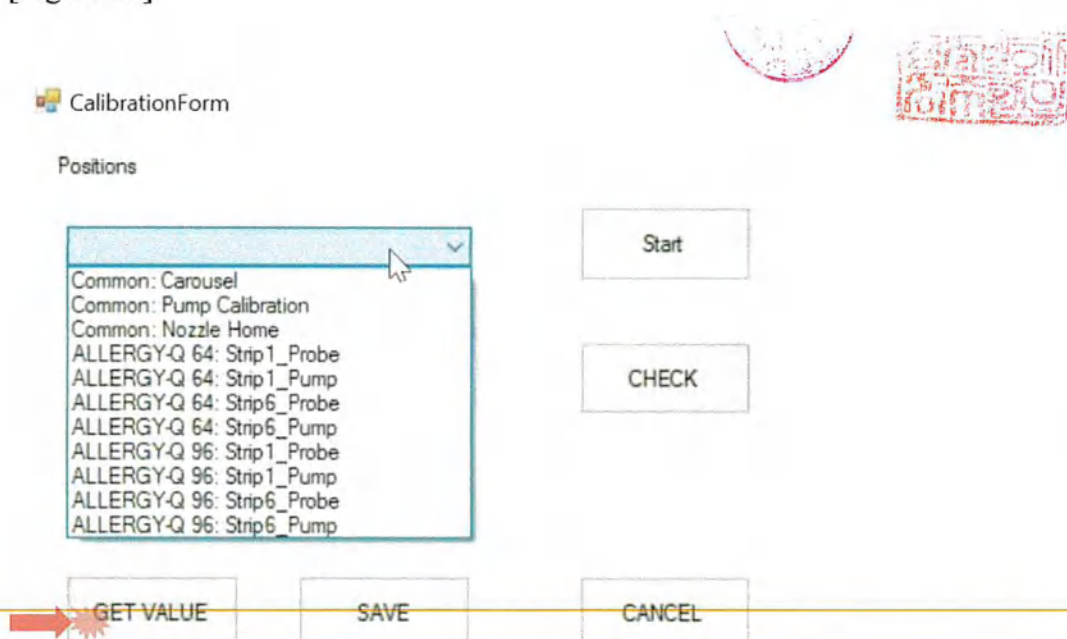


Figure 28

9.5.4.8 If you press the SAVE button, the message Calibration Saved [Figure 29] will be displayed and you can complete the calibration by pressing the OK button.



Figure 29

9.5.4.9 If you want to confirm the position after calibration, select Common: Carousel from the drop-down menu in the Positions area. Move the probe using the Start / Start button and press the CHECK button.

9.5.4.10 If after calibration the position of the probe is normal, press the "CANCEL / CANCEL" button, and the probe will move to the initial position.

9.5.4.11 If you are repeating processes 4.2 ~ 4.10, you can calibrate all lists in the drop-down menu. Each item in the drop-down menu is shown in [Figure 30] ~ [Figure 39].

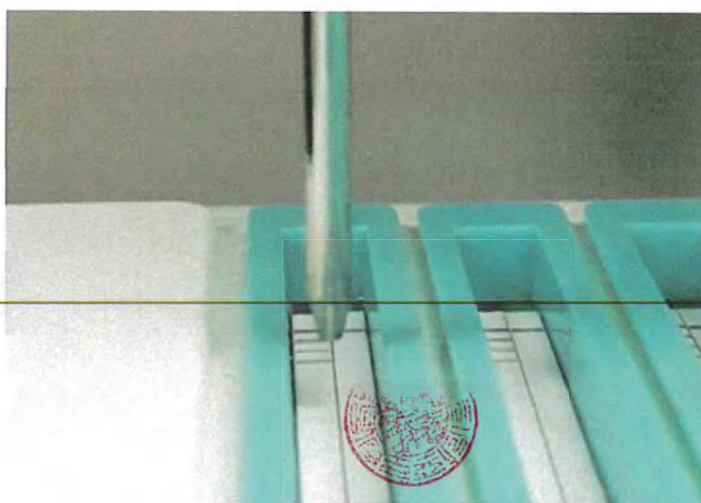


[Figure 30] Common: Pump Calibration

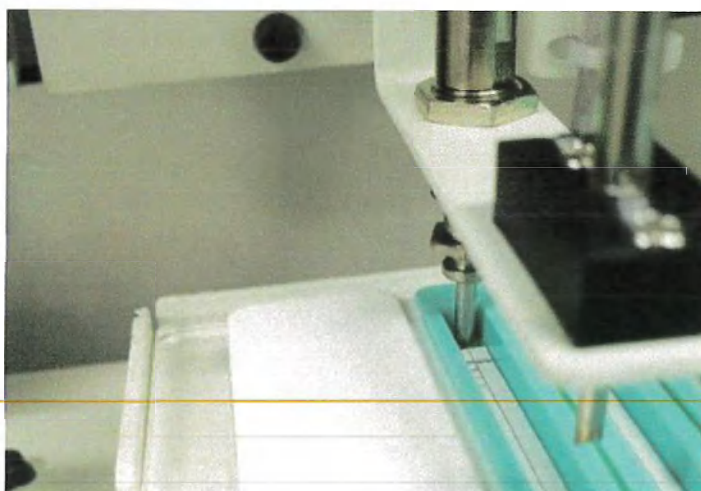
Attention! In the Common: Pump Calibration list, DO NOT PRESS the CHECK button.



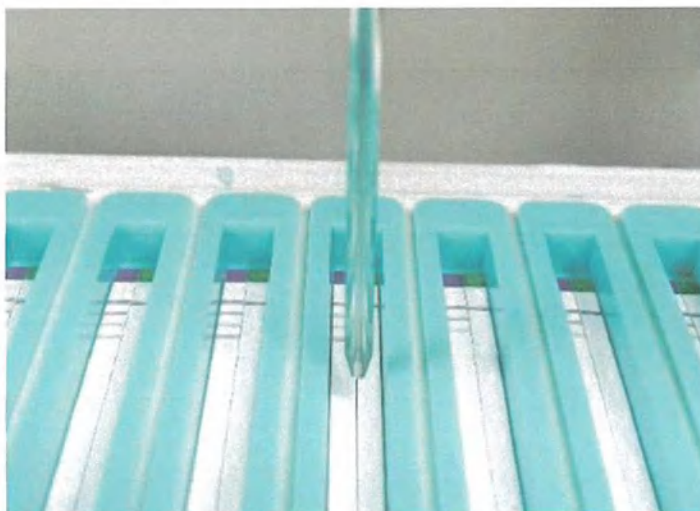
[Figure 31] Common: Nozzle Home



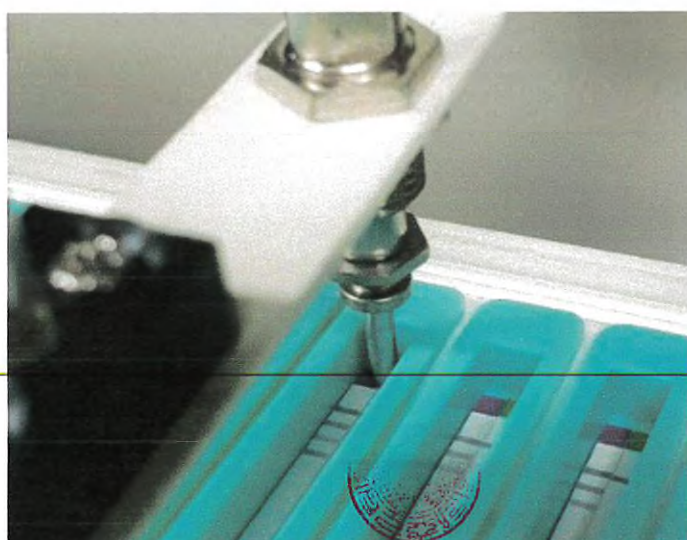
[Figure 32] Allergy-Q 64: Strip1_Probe / Probe in panel # 1



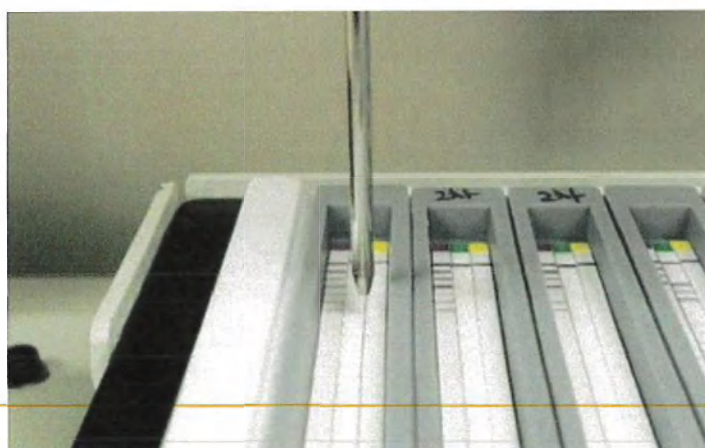
[Figure 33] Allergy-Q 64: Strip1_Pump / Aspiration from panel # 1



[Рисунок 34] Allergy-Q 64: Strip6_Probe / Зонд в панели №6



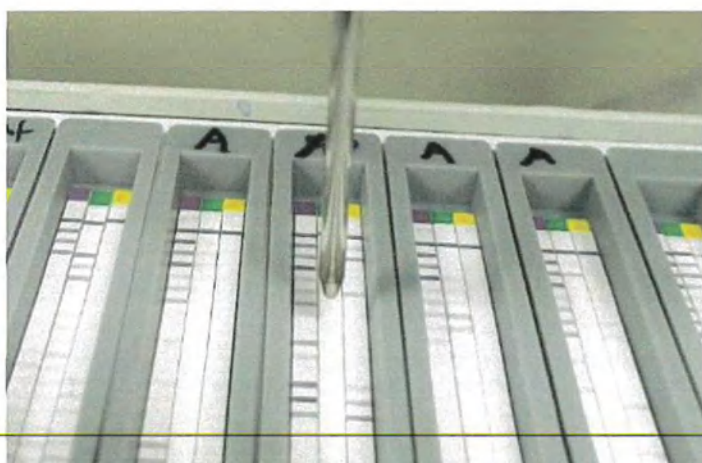
[Рисунок 35] Allergy-Q 64: Strip6_Pump / Аспирация из панели №6



[Figure 36] Allergy-Q 96: Strip1_Probe / Probe in panel # 1



[Рисунок 37] Allergy-Q 96: Strip1_Pump / Аспирация из панели №1



[Рисунок 38] Allergy-Q 96: Strip 6_Probe / Зонд в панели №6



[Figure 39] Allergy-Q 96: Strip6_Pump / Aspiration from panel # 6

9.5.5 Calibrating the movement of the nozzle (nozzle)

9.5.5.1 If you click the Calibration button in the service form [Figure 23], the Calibration Form [Figure 40] will be displayed.



The screenshot shows the 'CalibrationForm' window with a close button (X) in the top right corner. It is divided into three main sections, each outlined in red:

- Positions area:** Contains a 'Positions' label, a dropdown menu, a 'Start' button, a '<<' button, a '>>' button, a 'CHECK' button, a 'GET VALUE' button, a 'SAVE' button, and a 'CANCEL' button.
- Syringe Volume area:** Contains a 'Syringe Volume' label, a dropdown menu, a 'Syringe' button, and a 'Pump' button.
- Nozzle area:** Contains a 'Nozzle' label, a dropdown menu, a 'Start' button, '<<' and '>>' buttons, a 'Get Value' button, a 'Cancel' button, and a 'Save' button.

Figure 40

9.5.5.2 Click the drop-down menu in the Nozzle area and the calibration lists will be displayed [Figure 41].

This screenshot shows the 'Nozzle' area with the dropdown menu open, displaying two options: 'Dispense' and 'Aspirate'. A red arrow points to the 'Start' button. A red circular stamp is visible over the 'Dispense' option. To the right of the buttons, there is a red rectangular stamp with the text 'ProteomeTech Inc.' and '2010'.

Figure 41

9.5.5.3 Select one of the calibration lists.

For example: "Application of the solution / Dispense"

9.5.5.4 If you click the Start button [Figure 41], the message shown below [Figure 42] will appear.

Make Sure Allergy Q-64 Panel Is place on the tray

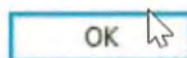


Figure 42

9.5.5.5 Place the panel on the tray and click the "OK" button. The nozzle then moves to the "Allergy-Q64: Strip1_Pump" location and is directed downward. [Figure 43].

Note: The aspiration nozzle should be approximately 2mm above the top of the panel.

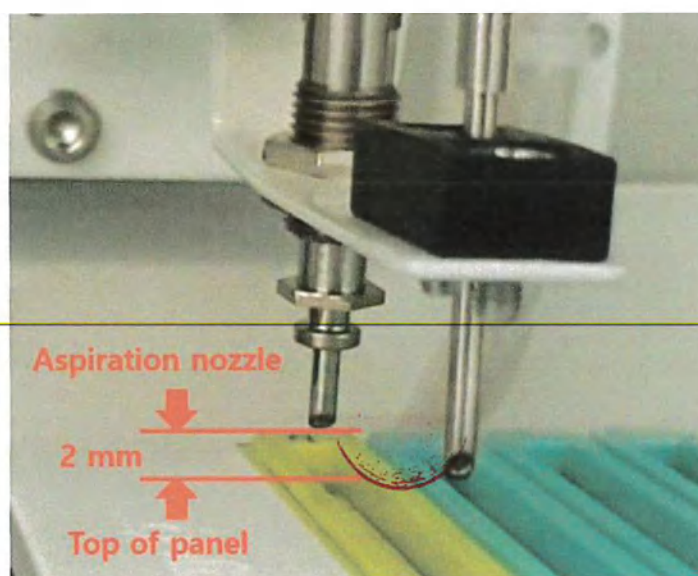


Figure 43

9.5.5.6 If the position of the suction nozzle (nozzle) is too high or low, adjust the position using the "<<" or ">>" button.

Note: If you need to use the "<<" or ">>" button several times, press the button every two seconds.

9.5.5.7 Move the nozzle to the desired location and press the "GET VALUE" button. The probe will move to the home position and the location will be recorded.

9.5.5.8 If you press the SAVE button, the message Calibration Saved [Figure 44] will be displayed and you can complete the calibration by pressing the OK button.

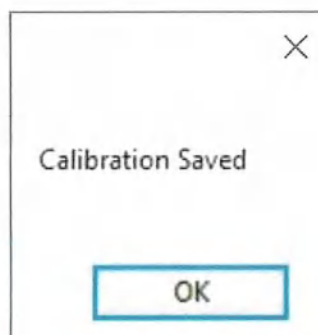


Figure 44

9.5.5.9 If you repeat steps 5.2 ~ 5.8, you can calibrate all the dropdown menu lists in the Nozzle area. If you select the Dispense menu, the aspiration nozzle (nozzle) should touch the panel and the spring should be compressed by about 1-2 mm [Figure 45].

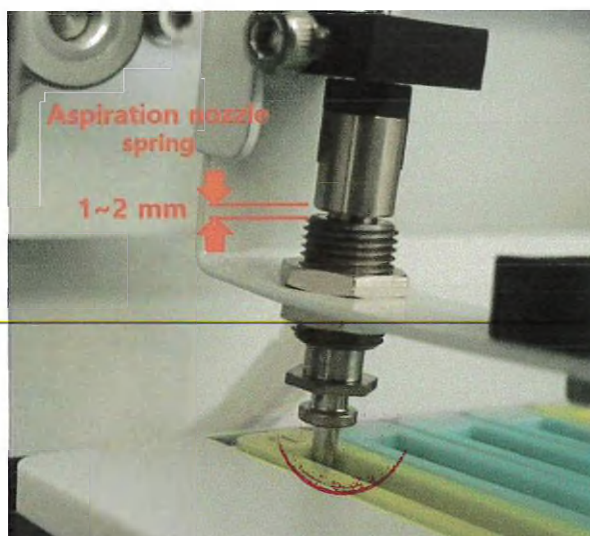


Figure 45

9.5.6 Calibrating the Unit Pump by Volume

9.5.6.1 Fill the solution bottle with distilled water and place it in the buffer bottle tray [Figure 46].

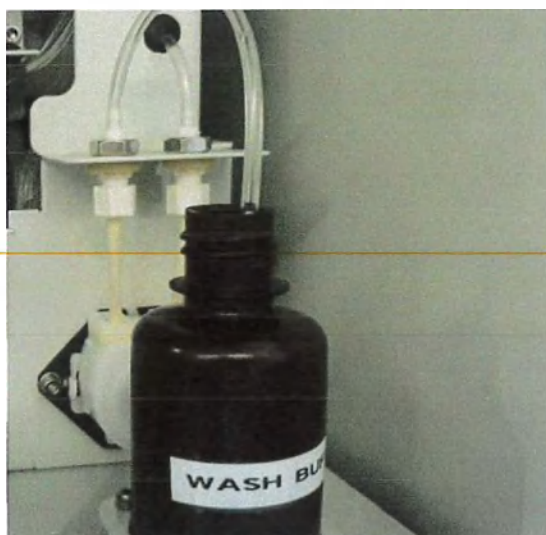


Figure 46

9.5.6.2 Insert the peristaltic pump tubing into the installed bottle.

9.5.6.3 If you click on the Fill / Empty Buffer button in the Service form, a warning will appear below [Figure 47].

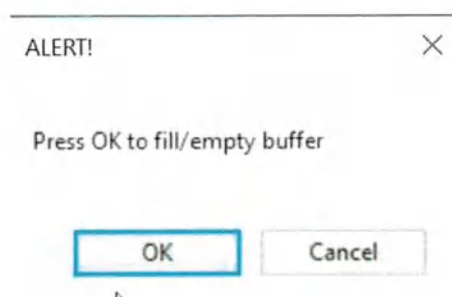


Figure 47

9.5.6.4 If you click the "OK" button on [Figure 47], the message below will appear [Figure 48].

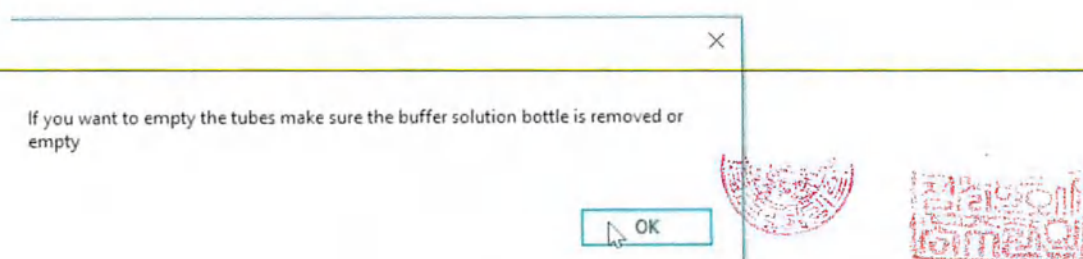


Figure 48

9.5.6.5 If you press the "OK" button on [Figure 48], the nozzle (nozzle) will move to its original position and begin to suck in distilled water [Figure 49].



Figure 49

9.5.6.6 When the message below appears after running the peristaltic pump, click the "OK" button and close the window [Figure 50].

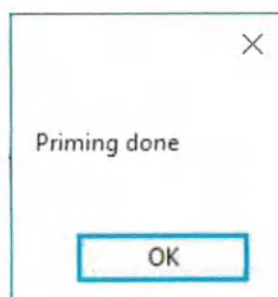


Figure 50

9.5.6.7 Repeat processes 6.3 ~ 6.6 until the peristaltic pump tube is filled with bubble-free distilled water.

9.5.6.8 If you click the Calibration button in the Service form, the Calibration Form is displayed. Click the Pump button in the Pump Volume area [Figure 51].

Pump Volume

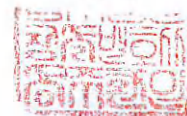
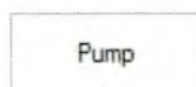


Figure 51

9.5.6.9 Then the nozzle (injector) moves to the "Common: Pump Calibration" position [Figure 52] and below the message [Figure 53] will be displayed.



Figure 52

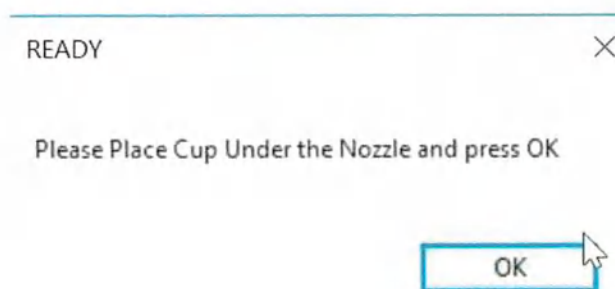
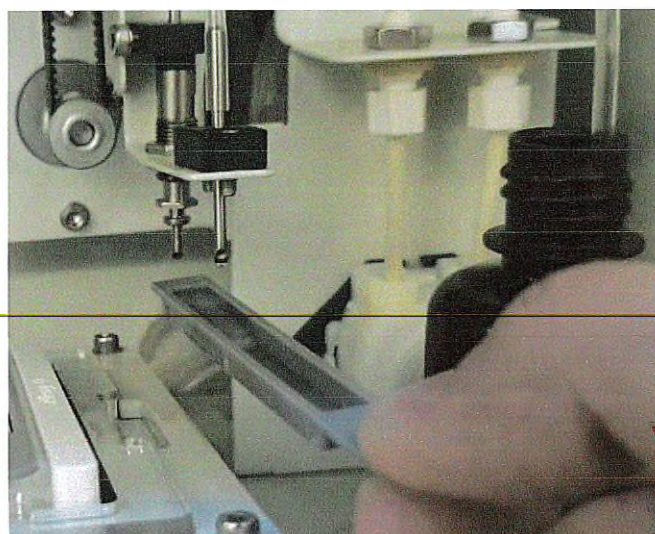


Figure 53

9.5.6.10 Place the panel under the nozzle and click the "OK" button [Figure 54]. The Buffer Wash Pump will deliver distilled water.



Picture 54

9.5.6.11 After dosing, the probe will move to its original position and a pop-up window will appear for entering the measured volume value [Figure 55].

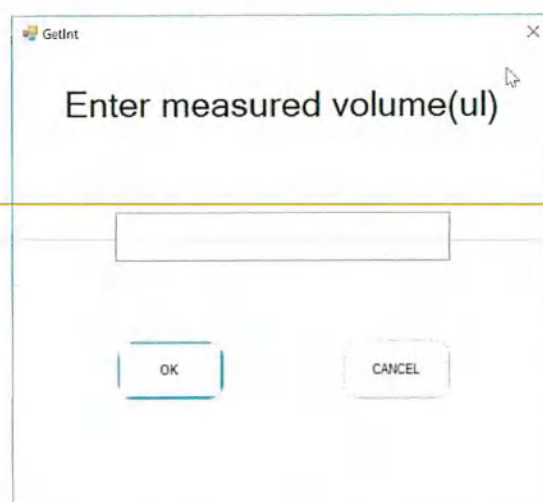


Figure 55

9.5.6.12 Enter the measured volume (μL) and press the "OK" button. The pump calibration factor will be calculated automatically and a message will appear below if the result is within the acceptable range [Figure 56].

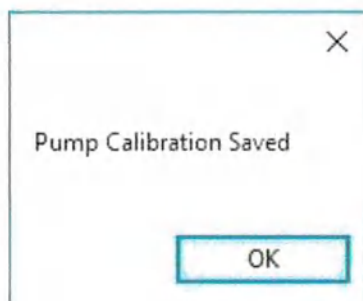


Figure 56

9.5.6.13 Finish the calibration by pressing the "OK" button.

9.5.6.14 If the volume is out of range, a technical assistance message will be displayed below [Figure 57].

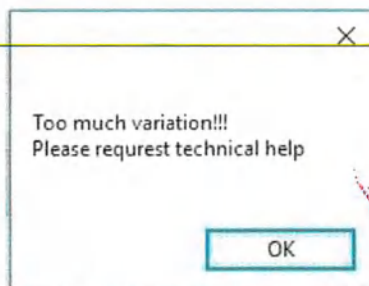


Figure 57

9.5.6.15 Click the "OK" button and contact the manufacturer or supplier for technical assistance.

9.5.7 Calibrating the Unit Syringe by Volume

9.5.7.1 Fill the deionized water bottle with deionized water and place on the back of the Unit [Figure 58].



Figure 58

9.5.7.2 Insert the tubing into the deionized water bottle.

9.5.7.3 If you click the Calibration button in the Service form, a warning message appears [Figure 59].

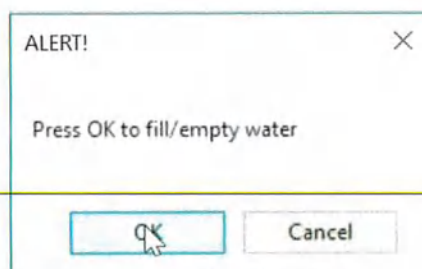


Figure 59

9.5.7.4 If you click the "OK" button on [Figure 59], the following message appears [Figure 60].

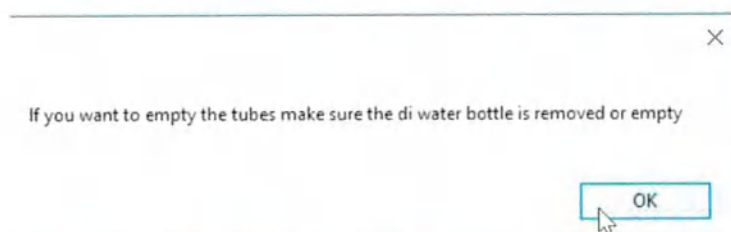


Figure 60

9.5.7.5 If you press the "OK" button in [Figure 60], the syringe pump will start and begin to suck in distilled water.

9.5.7.6 When the message shown below appears after the syringe pump is running, click the OK button and close the window [Figure 61].

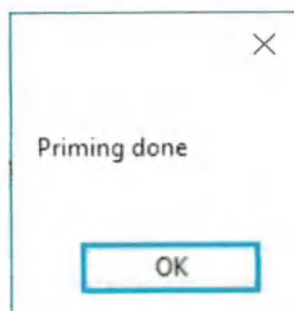


Figure 61

9.5.7.7 Repeat processes 7.3 ~ 7.6 until the syringe pump tube is filled with bubble-free distilled water.

9.5.7.8 If you click the Calibration button in the Service form, the Calibration Form is displayed. Click the drop-down menu in the Syringe Volume area to view the calibration lists [Figure 62].

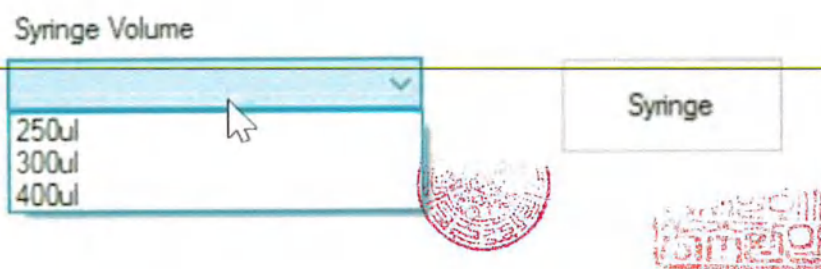


Figure 62

9.5.7.9 Select the scope of calibration.

For example: "250 µl"

9.5.7.10 If you press the Syringe button, the probe will move to the Common: Carousel position [Figure 63] and the message below [Figure 64] will appear.



Figure 63

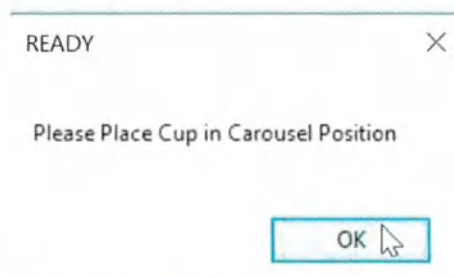


Figure 64

9.5.7.11 Place the tube in the carousel position and click the "OK" button [Figure 64]. Then the syringe pump will deliver distilled water.

9.5.7.12 After dosing, the probe will move to its original position and a pop-up window will appear for entering the measured volume of water [Figure 65].

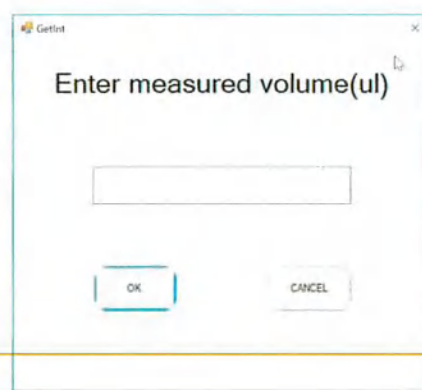


Figure 65

9.5.7.13 Enter the measured volume (μL) and press the "OK" button. The pump calibration factor will be calculated automatically and a message will appear below if the result is within the acceptable range [Figure 66].

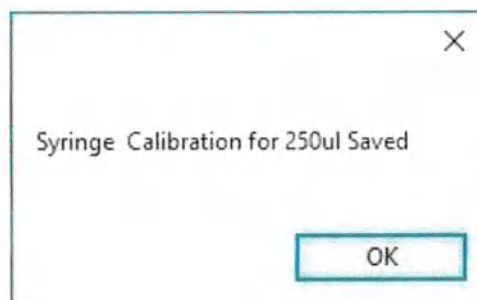


Figure 66

9.5.7.14 Finish the calibration by pressing the "OK" button.

9.5.7.15 If the volume is out of the allowable range, a technical assistance message will be shown below [Figure 67].

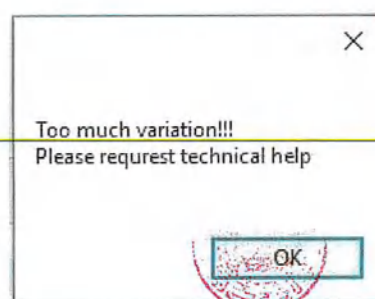


Figure 67

9.5.7.16 Click the "OK" button and contact the manufacturer or supplier for technical assistance.

9.6 Control of the technical condition is carried out as part of laboratory equipment within the time limits established in the medical and prophylactic institution

9.7 Parts that are subject to wear or are defective and need to be replaced are requested as indicated:

- customer order numbers;
- type and / or version of the Device;
- its serial number;
- component code numbers;
- component descriptions;
- quantity;
- the name and address of the medical institution, and the delivery address.

ATTENTION!

Replacement of parts with original spare parts guarantees an efficient and long service life of the Device.

9.8 Specially trained personnel who have been instructed in accordance with GOST 12.0.004-2015, tested for knowledge of the Device design and have electrical safety qualification at least III are allowed for maintenance and repair.

ATTENTION!

Users can only perform simple routine operations (see decontamination instructions) of maintenance. In the event of any malfunctions or breakdowns caused by the use of the Device, corrective maintenance must be performed by a qualified specialist!

The manufacturer accepts no responsibility for unprofessional repair attempts and the resulting consequences!

9.9 During maintenance and repair work, do not smoke and use open fire, leave contaminated rags and other cleaning materials near and on the equipment of the Device.

10 TYPICAL MALFUNCTIONS AND METHODS OF THEIR ELIMINATION

10.1 Before contacting the service center, it is recommended that you study this section for the subject of determining the possible cause of the problem. A few simple checks and adjustments can eliminate it and lead to normal operation.

10.2 Possible malfunctions and methods of their elimination are shown in Table 10.1.

ATTENTION!

If the above methods of solving the arisen malfunctions do not help, you must contact the service department!

Unqualified actions can lead to injury, damage to the Device and cancellation of the warranty!

Performing any operation explicitly prohibited in this Manual, as well as any adjustments, assembly actions not recommended or prohibited in this Manual, will void the warranty!

Table 10.1

Troubleshooting of Q-PROCESSOR

No.	Failure (phenomenon)	Probable cause	Solution
1	The operating system does not load	The last trip was wrong.	Press and hold the reset button (on the back of the instrument) for 5 seconds and then release.



2	There are no icons on the desktop. Only the taskbar line is visible	Display signals can be extended to the next screen.	Press and hold the Windows key + press and release the P key until the project screen appears. Then use the mouse to select the Duplicate icon.
3	Probe failure reported	The reagent bottle is not open.	Open the cap of the reagent bottle.
4	No liquid detected.	Not enough reagent loaded	Add the appropriate reagent.
5	After aspiration of the spent solution, its residues remained in the panel	Blockage in the drain pipe	If the drain tube is bent sharply, make it straight. There must be a gap between the level of the waste fluid and the tip of the drain tube.
6	Probe cannot capture and hold reagent	Deionized water less / empty	Top up with deionized water.
7	The cleaning solution is fed at an angle	Blockage in the nozzle of the detergent solution dispenser.	Remove dirt in the nozzle.
8	Communication error	Controller board not powered	If the internal power control switch is off, turn it on.
9	The sensor panel is not aligned correctly with the panel.	Wrong panel loaded on swinging platform, or wrong analysis selection	Check the selected analysis. Loaded the desired panel.
10	The probe moves to the lid of the reagent bottle, returns to its original position and reports "Probe crashed."	The probe has moved up and is stuck outside the probe collision sensor.	Push the probe slightly and release it.
11	OS loading takes a long time	Windows system files have been corrupted	Run Command Prompt in Administrator Mode and run the "SFC / scan now" command.

11 DISPOSAL

11.1 In the event of the occurrence of limiting states and a decision on the unsuitability of the Device for repair and further operation or the inexpediency of further operation, its equipment must be dismantled and disposed of.

11.2 Before disposal, individual devices must be sorted out in order to assess the possibility of further use outside the device.

11.3 After the end of the service life, if further operation is impossible, the components of the Device, after dismantling, must be used or disposed of in the prescribed manner in specialized organizations.

The body and other metal parts of the Device are recyclable as secondary resources of ferrous and non-ferrous metals.

11.4 At the end of its service life in medical institutions, the Device is disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 (waste class B), SP 2.1.7.1386-03 and Federal Law "On the Sanitary and Epidemiological Welfare of the Population" No. M 52-FZ dated March 30 .1999

11.5 Reagents and test media should be removed (discarded).

Waste materials that remain after analysis and cleaning are hazardous, carrying the risk of infection / contamination, therefore, their handling and disposal must comply with the requirements of the current regulations.

11.6 The personnel carrying out the disposal must comply with the safety rules for carrying out a particular method of disposal.

12 WARRANTY

12.1 The manufacturer guarantees the compliance of the Device with the requirements of technical and design documentation, subject to the rules of installation, operation, transportation and storage.

12.2 The warranty period of operation is 12 months from the date of receipt by the consumer (customer). The guaranteed shelf life is 1.5 years from the date of manufacture.

12.3 During the warranty period, the manufacturer carries out warranty repairs of the Device or equipment that has failed.

After repair and / or warranty service, the Device will be returned to the owner in its original condition at the time of delivery.

12.4 The warranty period for components and spare parts is set equal to the warranty period for the operation of the Device and expires simultaneously with the expiration of its service life.

12.5 Complaints are submitted during the warranty period, provided that the consumer complies with the requirements of the instructions for using the Device, with the preparation of a complaint report.



12.6 The warranty does not apply to:

- for scratches, normal wear and tear, wilful damage or damage due to negligence or non-observance of the instructions for use, improper installation or use of inappropriate voltage;
- damage due to chemical or electrochemical reaction, rust, corrosion or exposure to water; for damage due to being in an unusual (inappropriate) environment;
- for accidental damage caused by foreign objects or substances, as well as due to cleaning, for repairs carried out by unauthorized service organizations or unauthorized service partners; or repair using non-original spare parts;
- on cables, fuses, clamps and electrical connectors;
- at self-repair experiments without the manufacturer's permission;
- in case of damage caused by force majeure (typhoon, fire, flood, hostilities, etc.);
- in cases where the Device is used by unauthorized persons.

12.7 Submission to the Service Center of requirements to eliminate the defects of the Device is possible only with the simultaneous presentation of a correctly completed warranty card. At the same time, it must legibly indicate information about the Device, the defects in which are to be eliminated (name, serial number), as well as information about the sale of the Device (date of transfer to the buyer, name and address of the seller), certified by the signature and seal (stamp) of the seller, as well as the buyer's signature.

12.8 The manufacturer reserves the right, without notice, to make minor changes (modifications) to the design of the Device that do not affect the performance of the product as a whole.





APPENDIX «A»

Decontamination of Device

A.1 Decontamination (disinfection)

The use of the Device involves the processing of potentially infectious samples (plasma or blood serum) and positive control samples that may cause infection.



WARNING!

For the above reason, all parts of the instrument must be considered potentially contaminated.

A.2 Decontamination procedure

For decontamination, use one of the following broad spectrum disinfectants (or an equivalent):

- Lyseptol (Liseptol)
 - Aseptisol (Aseptisol)
 - Germocid Plus (Germanicide Plus),
- or similar ones, approved for use in medical institutions.



ATTENTION!

Disinfectants may only be used on the surfaces of the Device!

The following steps should be followed during disinfection:

- 1 Put on disposable gloves, safety glasses and suitable clothing...
- 2 Prepare an autoclave bag for all disposable items that need to be disinfected and label it with autoclave tape...
- 3 Disconnect the plug to disconnect the appliance from the mains and prevent short circuits....
- 4 Remove all accessories. All accessories that come with the device must also be disinfected.
- 5 Gently spray the surface disinfectant. Alternatively, wipe the entire instrument with gauze or soft paper dampened with disinfectant solution.
- 6 After a contact period of at least 10 minutes, repeat the previous steps (1-5) again.
- 7 After 5 hours of contact, clean the surfaces of the instrument with a mild detergent or deionized water to remove any disinfectant residue or dirt.
- 8 Thoroughly dry the Device.



- 9 Pack the Device and all accessories in the original packaging.
- 10 Disinfect your hands and wash them with a mild detergent.
- 11 Fill out the decontamination protocol and attach it to the device

A.3 Decontamination Declaration

The declaration must be completed and attached to each instrument before storage or before being delivered to a service center for maintenance or repair.

The declaration must be affixed to the packaging of the device in a conspicuous place.



**ДЕКЛАРАЦИЯ О ДЕКОНТАМИНАЦИИ**

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;

○ 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 _____

OVERVIEW: The following is the procedure for decontaminating spare parts in Q-PROCESSOR.

В связи с ужесточением условий транспортировки загрязненных деталей перед отправкой необходимо провести дезактивацию некоторых запасных частей.

Please find below the service policy for CPC Diagnostics Pvt Ltd. instruments that are potentially biologically contaminated and the decontamination procedure to be followed before returning instruments or parts.

All parts that are used in the sampling pathway may come in contact with human serum or other body fluids and must be decontaminated.

I. Introduction:

It is our policy to assume that any spare parts that come into contact with serum or other body fluids are potentially biologically contaminated. Field personnel should apply Universal Precautions whenever pos-



sible exposure to blood borne pathogens. Universal Precautions is an approach to infection control based on the concept that all human blood and certain body fluids are treated as if they were known to be infectious to HIV, HBV and other blood borne pathogens. Therefore, we assume that some spare parts are potentially biologically contaminated if the customer did not use samples of human serum or body fluids.

We recommend disinfectants: isopropyl alcohol 70% and bleach 5%.

The person responsible for the return of the parts listed below must carry out the decontamination procedure and complete the decontamination certificate.

II. Disinfection procedure:

1) Equipment:

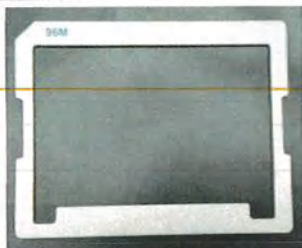
If there is a possibility of biological contamination, the following minimum personal protective equipment must be used:

Gloves: must be worn when working on the surface of the instrument or anywhere within the sample path.

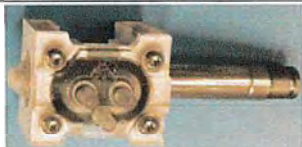
Safety glasses: When servicing tools that may spray liquid, such as liquid handling systems, wear safety glasses when working within the liquid path.

2) Spare parts requiring decontamination:

The following spare parts must be decontaminated before being returned:

Description	Product code	De-activation liquid	Photo
Waste water drain tube	SAG0153	Bleach 5%	
Tray adapter for 96M panels.	CMM0035	Isopropyl alcohol 70%	



Panel tray adapter Q64	CMM0034	Isopropyl alcohol 70%	
Waste flow control valve	CVA0010	Отбеливатель 5%	
Probe	CMR0028	Отбеливатель 5%	
Assay aspiration nozzle	SAG0247	Отбеливатель 5%	

3) Decontamination procedure:

- Wear gloves, a lab coat and safety glasses when performing the decontamination procedure.
- Apply disinfectant to the part to be disinfected.

Note: Be careful not to apply excessive amounts of disinfectant to the anodized parts, as this can remove small amounts of dye from the anodized parts.

- Leave the disinfectant on the surface for 10 minutes.
- Remove the disinfectant by wiping it with a damp cloth.

APPENDIX «Б»

(reference)

Packaging Details

The device is packed in a single-turn shipping container, which is a cardboard box 80x60x84 cm made of 7-layer cardboard, with subsequent installation of the shipping container on a pallet with interception



tape and protective film (Figure B.1). The device, together with the lower and upper cushioning pads made of polyethylene foam, is placed in a shipping container. The box fits inside the groove in the upper polyethylene foam pad.



Figure B.1



APPENDIX «B»

Instructions for use

Panels "PROTIA"



PROTIA *Allergy-Q* Atopic panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

[Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]



Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The product contains no materials that come into direct or indirect contact with the patient's body and the personnel using the product when meeting the requirements of the operational documentation (instructions for use).

The product contains no medicines and pharmaceutical substances.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatine Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids, when using solutions, a pi-



ette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be assessed in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lecnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. On these strips ("blots") the patient's serum is applied. Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient's antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and the release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, itching, edema and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name of component	Characteristic	Quantity
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3, S-4, S-5 - standard lines; C - control line; from 1 to 44 - lines allergens)	20 panels



Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

• Additional equipment required

1. Manual method: IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON "PROTIA" PANELS.

2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.

3. Automatic method: AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS.

[Appearance]

1. Panel for allergens: a plastic panel in which a membrane is fixed in a plastikova frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA). Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at 2 ~ 8 °C when used for a short period (within 2 weeks), and at -15 °C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.



2. Analysis procedure

Manual method

1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.

2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and mix thoroughly immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.

3) Fully moisten the test membrane by adding 300 µl of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).

4) Pipette 250 µL of Sample Diluent into the Allergen Plate.

5) Pipette 50 µL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.

6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash, add 300 µl of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.

7) Dispense 250 µl of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.

8) Flush the membrane according to method (6).

9) Pipette 250 µL of enzyme solution into the panel and incubate with shaking until for 30 minutes.

10) Flush the membrane according to method (6).

11) Dispense 250 µl of substrate solution and incubate with shaking at room temperature in a dark room for 20 minutes.

12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 250 µl deionized water.

13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).

14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

* to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.

3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual. AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA" and give the reactions progress to eat.

3. Evaluation and interpretation of results



1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.

2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Number
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Large
50.00 ~ 99.99	5	Very large
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.

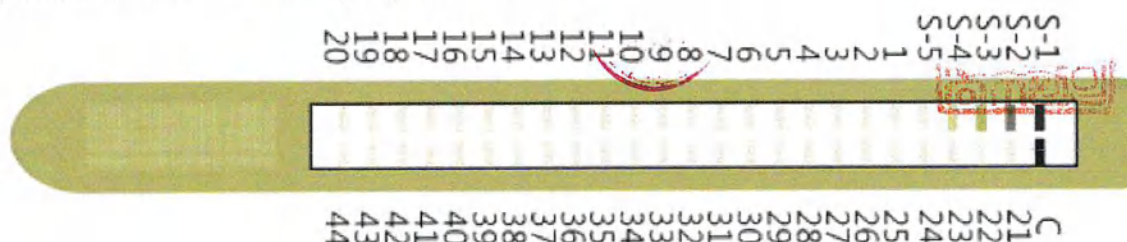
2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): None Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials were found: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.

3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (95% confidence level).

4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).

5) Reproducibility: 100%.

6) Coefficient of Variation (CV): less than 8%



No.	Allergen	Code	Group
1	Total IgE	tIgE	IgE
2	Egg white	f1	Food
3	Egg yolk	f75	
4	Milk	f2	
5	Alpha lactoalbumin	f76	
6	Beta lactoglobulin	f77	
7	Casein	f78	
8	Peanut	f13	
9	Green pea	f12	
10	Soya beans	f14	
11	Walnut	f256	
12	Pork	f26	



13	Beef	f27	
14	Chicken meat	f83	
15	Cod	f3	
16	Mackerel	f206	
17	Crabs	f23	
18	Shrimp	f24	
19	Sea clam	f207	
20	Silkworm pupa	-	
21	Wheat	f4	
22	Baker's yeast	f45	
23	Rice	f9	
24	Potatoes	f35	
25	Peach	f95	
26	Apple	f49	
27	House dust	h1	Indoors
28	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
29	<i>D. farinae</i>	d2	
30	Cockroach	i6	
31	Cat epithelium and dandruff	e1	
32	Dog dandruff	e5	
33	<i>Candida albicans</i>	m5	Microorganisms
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	Pollen
39	Birch-alder mixture	tx	
40	Oak	t7	
41	A mixture of cereal herbs	gx	
42	Ambrosia wormwood high	w1	
43	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
44	Hop	w22	

[Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostic use only.
- 2) PROTIA Alergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis, the result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.
- 3) False positive results can be obtained due to cross-reaction the activity of antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or tester are used new reagents.
- 5) Optimal conditions for a laboratory are to conduct an experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
- 6) All specimens may include unknown infectious materials. When addressing. When handling samples, wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.
- 8) All patient samples and components used in the kit must be considered. Treated as sources of biohaz-



ards. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.

9) Do not use kits after the expiration date.

10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.

11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide, so always pour it along with a sufficient volume of water to prevent metal azide from forming in plumbing systems.

12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.

13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when automatic devices are used, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.

14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.

15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15 °C to 30 °C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.3684-21. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

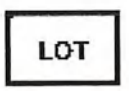
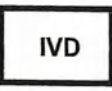
A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea.

[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative



	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	Not re-use		Biological risk
	Manufacturing date		

PROTIA *Allergy-Q* 64 Food panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

[Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatine Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids, when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]**Operating principle**

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be assessed in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lecnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity



Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. On these strips ("blots") the patient's serum is applied. Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient's antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and the release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, itching, edema and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name of component	Characteristics	Quantity
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3 - standard lines; C - control line; from 1 to 60 - allergen lines)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

• Additional equipment required

1. Manual method: IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON "PROTIA" PANELS.

2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.



3. Automatic method: AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS.

[Appearance]

1. Panel for allergens: a plastic panel in which a membrane is fixed in a plastic frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA). Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ when used for a short period (within 2 weeks), and at -15°C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.

2. Analysis procedure

Manual method

1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and at $50 \pm 20\%$ humidity.

2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and mix thoroughly immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.

3) Fully moisten the test membrane by adding 300 μL of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).

4) Pipette 250 μL of Sample Diluent into the Allergen Plate.

5) Pipette 50 μL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.

6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash, add 300 μL of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.

7) Dispense 250 μL of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.

8) Flush the membrane according to method (6).

9) Pipette 250 μL of enzyme solution into the panel and incubate with shaking until for 30 minutes.

10) Flush the membrane according to method (6).

11) Dispense 250 μL of substrate solution and incubate with shaking at room temperature in a dark room for 20 minutes.



12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 250 µl deionized water.

13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).

14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

* to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.

3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual. AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA" and give the reactions progress to eat.

3. Evaluation and interpretation of results

1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.

2) The amount of total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range from 1 to 2000 IU / ml.

Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Number
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Large
50.00 ~ 99.99	5	Very large
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.



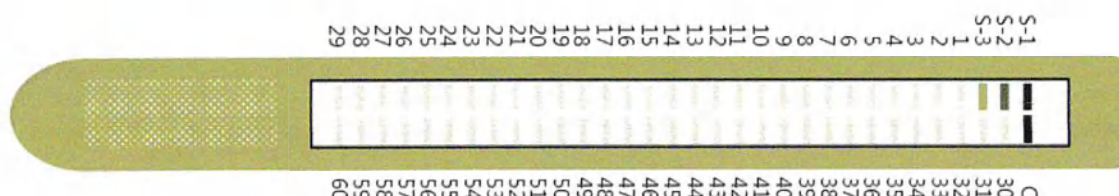
2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): None Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials were found: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.

3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (with confidence probability 95%).

4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).

5) Reproducibility: 100%.

6) Coefficient of Variation (CV): less than 8%.



No	Allergen	The code	Group
1	Total IgE	tlgE	IgE
2	House dust	hi	General
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>O. farinae</i>	d2	
6	Cat epithelium and dandruff	e1	
6	Dog dandruff	e5	
7	Egg white	f1	
8	Milk	f2	
9	Cockroach	i6	
10	Peanut	f13	
11	Soya beans	f14	General
12	Wheat flour	f4	
13	Alder	t2	
14	White birch	t3	
15	Oak	t7	
16	Ambrosia wormwood high	w1	
17	Hop	w22	
18	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Crabs	f23	
23	Shrimp	f24	
24	Mackerel	f206	
25	Cultured rye	g12	
26	Ccd	o214	
27	Peach	f95	
28	Apple	f49	
29	Sesame	f10	
30	Cod	f3	Seafood
31	Tuna / Salmon	f40 / f41	
32	Flounder / Anchovy (Hamsa) / Pollock	f254 / f313 /	



		f413		
33	Lobster (lobster) / Pacific squid	f80 / f258		
34	Acne	f264		
35	Mussels / Oysters / Clam / Scallop	f37 / f290 / f207 / f338		
36	Silkworm pupa	-		
37	Pork	f26		
38	Beef	f27		
39	Chicken meat	f83		
40	Mutton	f88		
41	Cheddar cheese	f81		
42	Barley flour	f6		
43	Rice	f9		
44	Buckwheat flour	f11		
45	Baker's yeast	f45		
46	Corn	f8		
47	Carrot	f31		
48	Potatoes	f35		
49	Garlic / Onion	f47 / f48		
50	Celery	f85		
51	Cucumber	f244		
52	Tomatoes	f25		
53	Orange	f33		
54	Strawberry	f44		
55	Kiwi / Mango / Banana	f84 / f91 / f92		
56	Chestnut	f299		
57	Walnut	f256		
58	Hazelnut	f17		
59	Almond / Pine nut / Sunflower	f20 / f253 / -		
60	Cocoa	f93		

Meat

Grains

Vegetables

Fruits

Nuts

Other

[
Pre-
cau-
tions
for
Users]
1)For in
vitro
diag-
nostic
use
only.
2)

PROTIA Allergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis, the result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.

- 3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity of antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or tester are used new reagents.
- 5) Optimal conditions for a laboratory are to conduct an experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
- 6) All specimens may include unknown infectious materials. When handling samples, wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.
- 8) All patient samples and components used in the kit must be considered as sources of biological hazard. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.
- 9) Do not use kits after the expiration date.
- 10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.
- 11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been re-



ported to react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide, so always pour it along with a sufficient volume of water to prevent metal azide from forming in plumbing systems.

12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.

13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when automatic devices are used, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.

14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.

15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15 °C to 30 °C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.3684-21. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

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

[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]



Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests



	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		

PROTIA *Allergy-Q* 64 Respiratory panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

[Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.

The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:



- gelatine Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));

- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA));

- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids, when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be assessed in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated lecnavidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. On these strips ("blots") the patient's serum is applied. Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient's antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subse-



quent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and the release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, itching, edema and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name of component	Characteristics	Quantity
1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3 - standard lines; C - control line; from 1 to 60 - allergen lines)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

- Additional equipment required

1. Manual method: IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON "PROTIA" PANELS.
2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.
3. Automatic method: ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA".

[Appearance]

1. Panel for allergens: a plastic panel in which a membrane is fixed in a plastic frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.



5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA). Before testing, remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at 2 ~ 8 °C when used for a short period (within 2 weeks), and at -15 °C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.

2. Analysis procedure

Manual method

1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.

2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and mix thoroughly immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.

3) Fully moisten the test membrane by adding 300 µl of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).

4) Pipette 250 µL of Sample Diluent into the Allergen Plate.

5) Pipette 50 µL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.

6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash, add 300 µl of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.

7) Dispense 250 µl of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.

8) Flush the membrane according to method (6).

9) Pipette 250 µL of enzyme solution into the panel and incubate with shaking until for 30 minutes.

10) Flush the membrane according to method (6).

11) Dispense 250 µl of substrate solution and incubate with shaking at room temperature in a dark room for 20 minutes.

12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 250 µl deionized water.

13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure the membrane completely dry).

14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

* to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of

100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

- 1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.
- 2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.
- 3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method

- 1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.
- 2) Refer to the operation manual. AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA" and give the reactions progress to eat.

3. Evaluation and interpretation of results

- 1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.
- 2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

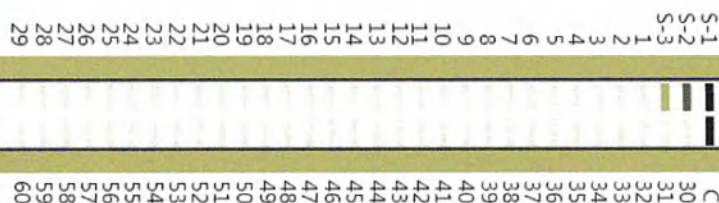
Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Number
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Large
50.00 ~ 99.99	5	Very large
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

- 1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.
- 2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): None Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials were found: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.
- 3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (95% confidence level).
- 4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).
- 5) Reproducibility: 100%.
- 6) Coefficient of Variation (CV): less than 8%.



No.	Allergen	Code	Group
1	Total IgE	tlgE	IgE
2	House dust	h1	General
3	<i>O. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	
5	Cat epithelium and dandruff	e1	
6	Dog dandruff	e5	
7	Egg white	f1	
8	Milk	f2	
9	Cockroach	i6	
10	Peanut	f13	
11	Soya beans	f14	
12	Wheat	f4	
13	Alder	t2	
14	Birch	t3	
15	Oak	t7	
16	Ambrosia wormwood high	w1	
17	Hop	w22	
18	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	In room
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Crabs	f23	
23	Shrimp	f24	
24	Mackerel	f206	
25	Cultured rye	g12	
26	Ccd	o214	
27	Peach	f95	
28	Apple	f49	
29	Sesame	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	In room
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Fragrant spikelet / Hedgehog combined Common reed / Polevitsa	g1 / g3 / g7 / g9	Pollen
33	Fingered pig	g2	
34	Timofeevka	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	Pollen
37	Common hazel	t4	
38	European olive	t9	
39	Sycamore	t1 1	
40	White willow	t12	



[	41	Poplar	t14	
	42	Ash white	t15	
	43	White pine	t16	
	44	Japanese cedar	t17	
	45	Acacia	t19	
	46	Nivyanik (popovnik)	w7	
	47	Dandelion	w8	
	48	Plantain	w9	
	49	Ash pan (potash pot, stone)	w11	
	50	Goldenrod	w12	
	51	Amaranth (thrown back)	w14	
	52	Latex	k82	
	53	Bee venom	i1	
	54	Wasp poison	i3	
	55	Mouse / Rat	e71 / e73	Animals
	56	Rabbit	e82	
	57	The guinea pig	e6	
	58	Sheep epithelium	e81	
	59	Hamster	e84	
	60	Horse	e3	

Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostic use only.
- 2) PROTIA Alergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis, the result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.
- 3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity of antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or tester are used new reagents.
- 5) Optimal conditions for a laboratory are to conduct an experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
- 6) All specimens may include unknown infectious materials. When handling samples, wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.
- 8) All patient samples and components used in the kit must be considered as sources of biohazards. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.
- 9) Do not use kits after the expiration date.
- 10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.
- 11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide, so always pour it along with a sufficient volume of water to prevent metal azide from forming in plumbing systems.
- 12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.
- 13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when automatic devices are used, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.
- 14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.
- 15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 2°C and 8°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15 °C to 30 °C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal and disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.3684-21. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

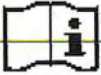
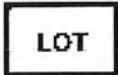
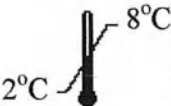
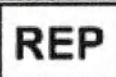
A-702, 401 Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul 07528, Korea.

[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Range from 2°C to 8°C		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to instructions for use		Number of panels / tests
	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		



PROTIA *Allergy-Q* 96M panel

In vitro diagnostic kit for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method

[Appointment]

The reagent kit is intended for the quantitative determination of allergen-specific IgE antibodies in human serum or plasma using the immunoblotting method.

[Functional purpose]

Diagnostic aid. The use of the product has no population and demographic aspects.

[Application area]

Clinical laboratory diagnostics.

Medical device for in vitro diagnostic use only.

[Potential consumers of the product]

Medical facilities of any profile.

[Professional level of potential users]

Clinical laboratory diagnostics doctor, medical laboratory technician.

[Possible side effects]

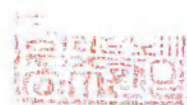
Side effects have not been identified.

[Indications for use]

Allergy diagnostics.

[Contraindications for use]

Severe hemophilia.



The allergen panel contains components of animal origin:

- monoclonal antibodies against immunoglobulin E, Cat. No. 100105 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of the company Medix Biochemica (Finland));
- biotin-bovine serum albumin (source of origin: bovine serum albumin Cat. No. LY-0081 (bovine serum), according to the documentation of ProteomeTech Inc. (Republic of Korea)).

The sample diluent contains components of animal origin:

- gelatin Cat. No. G6650 (source of origin: bull flank - Type B, according to the documentation of SIGMA ALDRICH (USA)).

The antibody solution contains components of animal origin:

- biotin-conjugated mouse antibodies to human IgE, Cat. No. 100429/100106 (source of origin: mouse hybridomas, according to the documentation of Medix Biochemica (Finland));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).

The enzyme solution contains components of animal origin:

- Bovine serum albumin, Cat. No. V5591 (source of origin: bovine serum), according to the documentation of the company Promega (USA));
- bovine serum albumin, Cat. No. LY-0081 (source of origin: bovine serum, according to the documentation of Boval Biosolutions LLC (USA)).



The components included in the kit are non-toxic and safe in the stated concentrations. Materials of animal origin are well fixed on the membranes of the test strip, placed in a plastic container with holes, which excludes contact with the human body when the medical device is used as intended.

Solutions, which include materials of animal origin, are well sealed with lids, when using solutions, a pipette and gloves are used, which exclude contact with the human body when using a medical device for its intended purpose.

Thus, there are no components in the medical device that are toxic, aggressive and dangerous when using the medical device for its intended purpose and subject to basic safety measures.

Sampling, processing, storage and handling of these materials in accordance with the documentation of the supplier / manufacturer of these materials, as well as general safety rules for working with biological materials.

[Description of the target analyte, information about its scientific validity, principle of action]

Operating principle

PROTIA Allergy-Q is a multiplex diagnostic kit for allergy diagnostics based on the principle of enzyme immunoassay, which includes nitrocellulose membranes with different allergens adsorbed on regular interval lines, which allows you to test dozens of specific allergens in one test. PROTIA Allergy-Q uses a new parallel membrane technique and allows a wider variety of allergens to be assessed in a single test than other products using only one membrane. Allergen-specific IgE antibodies present in patient samples bind to antigens and are immobilized on the membrane even after the washing step.

Immobilized IgE antibodies bind to biotin antibodies to human IgE, and then biotin binds to alkaline phosphatase-conjugated levanidin. The color develops after the addition of the substrate in the last incubation with the enzyme, and the color intensity is analyzed with a color measuring device.

Description of the target analyte, scientific validity

Immunoblotting - a highly sensitive method for detecting proteins, based on a combination of electrophoresis and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA).

The pathogen antigens are separated by electrophoresis in polyacrylamide gel, then transferred from the gel to activated paper or nitrocellulose membrane and developed using ELISA. On these strips ("blots") the patient's serum is applied. Then, after incubation, the unbound antibodies of the patient are washed off and the serum against human immunoglobulins labeled with the enzyme is applied. The complex formed on the strip [antigen + patient's antibody + antibody against human Ig] is detected by adding a chromogenic substrate that changes color under the action of an enzyme.

Atopic allergy is a hypersensitive immunological condition mediated by immunoglobulin E (IgE) antibodies. Lymphocytic B cells, stimulated by a specific allergen, produce IgE antibodies to the antigen. IgE antibodies bind to receptors on the surface of mast cells or basophilic leukocytes through the Fc region. Subsequent binding of the allergen to cell-bound specific IgE causes cell degranulation and the release of vasoactive amines, resulting in smooth muscle contraction, itching, edema and trans-mucosal extracellular fluids. The most common clinical manifestations of this biological process are hay fever, asthma, dermatitis, urticaria, and anaphylactic shock.

[Kit Components]

Name of component	Characteristics	Quantity
-------------------	-----------------	----------



1	2	
Allergen panel	Plastic cassette, with a plastic frame, containing a nitrocellulose membrane with adsorbed allergens (S-1, S-2, S-3 - standard lines; C1, C2 - control lines; from 1 to 91 - allergen lines)	20 panels
Sample diluent	A 20 ml polymer bottle with a blue screw cap containing 10 ml of blue-violet liquid	10ml x 1
Antibody solution	A 20 ml polymer bottle with a yellow screw cap, containing 10 ml of a yellowish or light yellow liquid	10ml x 1
Enzyme solution	A 20 ml polymer bottle with a red screw cap containing 10 ml of a colorless or yellowish liquid	10ml x 1
Substrate solution	A 20 ml polymer bottle with a black screw cap, containing 10 ml of yellow or yellowish liquid	10ml x 1
Washing solution 20x	A 20 ml polymer bottle with a white screw cap, containing 10 ml of concentrated colorless liquid	10ml x 1
Instructions for use		1

• Additional equipment required

1. Manual method: IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON "PROTIA" PANELS.

2. Semi-automatic method: "Q-PROCESSOR" AUTOMATED DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.

3. Automatic method: ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON PROTIA PANELS.

[Appearance]

1. Panel for allergens: a plastic panel in which a membrane is fixed in a plastikova frame.
2. Sample diluent: blue-violet liquid.
3. Antibody solution: yellow or light yellow liquid.
4. Enzyme solution: colorless or light yellow liquid.
5. Substrate solution: light yellow liquid.
6. Washing solution 20x: colorless liquid.
7. Instructions for use.

[Analysis methods]

1. Preparation of reagents and samples

(1) Preparation of the cleaning solution.

Dilute the detergent solution 20x with deionized water 20 times before use.

(2) Sample preparation

The test uses human serum or plasma (with anticoagulants sodium citrate, heparin, EDTA). Before testing,



remove blood cells or any solids by centrifugation for 10-15 minutes at 2500-3000 rpm. Hemolyzed or contaminated samples may lead to incorrect results; therefore, it is not allowed to use samples with a high lipid content and (or) with signs of hemolysis, and (or) with visible microbial growth. Store serum or plasma samples at 2 ~ 8 °C when used for a short period (within 2 weeks), and at -15 °C or lower for longer storage. Thawed samples must be thoroughly mixed before testing. When working with thawed samples, it should be borne in mind that each thawing-freezing cycle leads to the destruction of detected antibodies, reducing the quality of the test material. In order to obtain reliable results of the study, it is recommended to use only a single freeze-thaw of the samples.

2. Analysis procedure

Manual method

- 1) Optimal conditions for the laboratory - conducting the experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
 - 2) All reagents should be brought to room temperature 30 minutes prior to use and mix thoroughly immediately before use. Open the packaging of the allergen panel after adjusting it to room temperature.
 - 3) Fully moisten the test membrane by adding 500 µl of diluted detergent solution to the allergen panel, shake the panel for 5 minutes, and then remove any remaining detergent solution (100 rpm recommended).
 - 4) Pipette 300 µL Sample Diluent into the Allergen Plate.
 - 5) Pipette 100 µL of patient sample into the panel and incubate with shaking at room temperature for 45 minutes.
 - 6) Remove residual solutions from the panel and flush the membrane twice with diluted detergent solution. With each wash, add 400 µl of diluted wash solution, incubate with shaking for 5 minutes and drain. The solution should not remain in the panel.
 - 7) Dispense 400 µl of antibody solution to the panel and incubate with shaking at room temperature for 30 minutes.
 - 8) Flush the membrane according to method (6).
 - 9) Pipette 400 µL of enzyme solution into the panel and incubate with shaking until for 30 minutes.
 - 10) Flush the membrane according to method (6).
 - 11) Dispense 400 µl of substrate solution and incubate with shaking at room temperature in a dark room for 20 minutes.
 - 12) Remove the substrate solution from the panel and rinse it with 400 µL deionized water.
 - 13) Leave the panel on the table to dry naturally (make sure membrane is completely dry).
 - 14) Insert the panels into the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-SMART" ANALYZER FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ON THE "PROTIA" PANELS and evaluate the results. For more details, see the Manual for IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".
- * to incubate and shake the panel, use any orbital shaker with a rotation speed (oscillation frequency) of 100 rpm. There are no restrictions on the choice of the device model.

Semi-automatic method

- 1) AUTOMATED DEVICE "Q-PROCESSOR" FOR PROCESSING PANELS "PROTIA" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO is equipped with panels and reagents for allergens.
- 2) Refer to the operation manual AUTOMATED "Q-PROCESSOR" DEVICE FOR PROTIA PANEL PROCESSING FOR IN VITRO DIAGNOSTICS and let the reactions progress.
- 3) Insert the panels into the Q-SMART analyzer and evaluate the results. For more details, see the Manual for the IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-SMART" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA".

Automatic method



1) ANALYZER AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON PANEL "PROTIA" is equipped with panels and reagents for allergens.

2) Refer to the operation manual. AUTOMATIC IMMUNOLOGICAL PHOTOMETRIC ANALYZER "Q-STATION ELITE" FOR DIAGNOSTICS IN VITRO ON THE PANELS "PROTIA" and give the reactions progress to eat.

3. Evaluation and interpretation of results

1) The amount of allergen-specific IgE antibodies is determined in IU / ml using the Q-SMART Analyzer or the Q-STATION ELITE Analyzer, the class is determined from the table below.

2) Total IgE (tIgE) is expressed in IU / ml and can be quantified in the range of 1 to 2000 IU / ml.

Allergen-specific IgE		
ME / ml IgE	Class	Number
<0.15 ~ 0.34	0	Not found
0.35 ~ 0.69	1	Small
0.70 ~ 3.49	2	Moderate
3.50 ~ 17.49	3	Moderately large
17.50 ~ 49.99	4	Large
50.00 ~ 99.99	5	Very large
> 100	6	Extremely large

4. Quality control

The reference line (C) must be clearly visible. If the reference line is faintly visible, it cannot be read with optical measuring instruments. Retesting is recommended.

5. Characteristics

1) Analytical sensitivity (IgE detection threshold): 0.15 ME / ml.

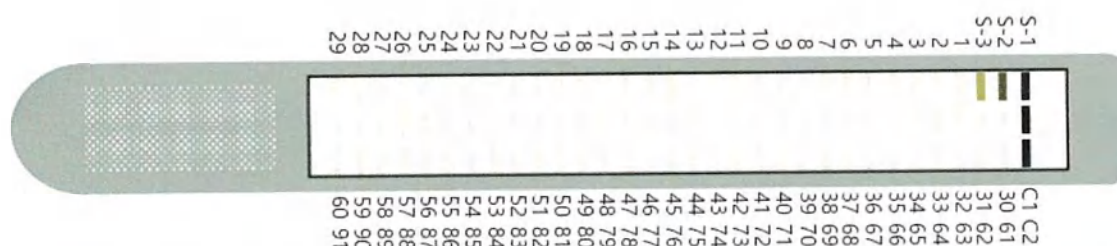
2) Analytical specificity (interference and cross-reactions): None Interference and cross-reactivity of the kit with the following materials were found: bilirubin, albumin, immunoglobulins (IgA, IgM, IgG or IgD), 3 times higher than normal physiological levels.

3) Diagnostic sensitivity: 99.40% - 100% (95% confidence level).

4) Diagnostic specificity: 98.77% - 100% (with a confidence level of 95%).

5) Reproducibility: 100%.

6) Coefficient of Variation (CV): less than 8%.



No.	Allergen	The code	Group
1	Total IgE	tIgE	IgE
2	House dust	h1	General
3	<i>D. pteronyssinus</i>	d1	
4	<i>D. farinae</i>	d2	



5	Cat epithelium and dandruff	e1	
6	Dog dandruff	e5	
7	Egg white	f1	
8	Milk	f2	
9	Cockroach	i6	
10	Peanut	f13	
11	Soya beans	f14	
12	Wheat	f4	
13	Alder	t2	
14	Birch	t3	
15	Oak	t7	
16	Ambrosia high	w1	
17	Hop	w22	
18	Common wormwood (Chernobyl)	w6	
19	<i>Alternaria alternata</i>	m6	
20	<i>Cladosporium herbarum</i>	m2	
21	<i>Aspergillus fumigatus</i>	m3	
22	Crabs	f23	
23	Shrimp	f24	
24	Mackerel	f206	
25	Cultured rye	g12	
26	Ccd	o214	
27	Peach	f95	
28	Apple	f49	
29	Sesame	f10	
30	<i>Acarus siro</i>	d70	Indoors
31	<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	d72	
32	Sweet spikelet / Hedgehog combined / Common reed / Polevitsa	g1 / g3 / g7 / g9	
33	Fingered pig	g2	
34	Timofeevka	g6	
35	<i>Penicillium notatum</i>	m1	
36	<i>Candida albicans</i>	m5	
37	Common hazel	t4	
38	European olive	t9	
39	Sycamore	t11	
40	White willow	t12	
41	Poplar	t14	Pollen
42	Ash white	t15	
43	White pine	t16	
44	Japanese cedar	t17	
45	Acacia	t19	
46	Nivyanik (popovnik)	w7	
47	Dandelion	w8	
48	Plantain	w9	
49	Ash pan (potash pot, stone)	w11	
50	Goldenrod	w12	
51	Amaranth (thrown back)	w14	



52	Latex	k82	Other
53	Bee venom	i1	Insects
54	Wasp poison	i3	
55	Mouse / Rat	e71 / e73	Animals
56	Rabbit	e82	
57	The guinea pig	e6	
58	Sheep epithelium	e81	
59	Hamster	e84	
60	Horse	e3	Seafood
61	Cod	f3	
62	Tuna / Salmon	f40 / f41	
63	Flounder / Anchovy (hamsa) / Saida	f254 / f313 / f413	
64	Lobster (lobster) / Pacific squid	f80 / f258	
65	Acne	f264	
66	Mussels / Oysters / Clam / Scallop	f37 / f290 / f207 / f338	Meat
67	Silkworm pupa	-	
68	Pork	f26	
69	Beef	f27	
70	Chicken meat	f83	
71	Mutton	f88	
72	Cheddar cheese	f81	Grains
73	Barley flour	f6	
74	Rice	f9	
75	Buckwheat flour	f11	Vegetables
76	Baker's yeast	f45	
77	Corn	f8	
78	Carrot	f31	Fruits
79	Potatoes	f35	
80	Garlic / Onion	f47 / f48	
81	Celery	f85	
82	Cucumber	f244	
83	Tomatoes	f25	
84	Orange	f33	Nuts
85	Strawberry	f44	
86	Kiwi / Mango / Banana	f84 / f91 /	
87	Chestnut	f299	Other
88	Walnut	f256	
89	Hazelnut	f17	
90	Almond / Pine nut / Sunflower	f20 / f253 /	Other
91	Cocoa	f93	

[Precautions for Users]

- 1) For in vitro diagnostic use only.
- 2) PROTIA Allergy-Q can be used to aid in clinical diagnosis, the result is preliminary. The obtained analysis result should be correlated with the clinical picture. To clarify the diagnosis, a doctor's consultation is required.



- 3) False positive results can be obtained due to cross-reactivity of antigens tested with other antigens.
- 4) Do not smoke, eat or drink in areas where samples or tester are used new reagents.
- 5) Optimal conditions for a laboratory are to conduct an experiment at $+ 25 \pm 2$ °C and at $50 \pm 20\%$ humidity.
- 6) All specimens may include unknown infectious materials. When handling samples, wear disposable gloves and wash your hands after testing.
- 7) To avoid accidents, do not place needles, knives, or any other object that could cause harm when handling specimens and reagents.
- 8) All patient samples and components used in the kit must be considered as sources of biohazards. They should be disposed of in accordance with the relevant guidelines.
- 9) Do not use kits after the expiration date.
- 10) Allergen panels are packed with desiccant and must be sealed after each use.
- 11) Some reagents included in the kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide has been reported to react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide, so always pour it along with a sufficient volume of water to prevent metal azide from forming in plumbing systems.
- 12) Substrate solution may contain black deposits. This is not abnormal and does not affect the test results.
- 13) Be careful to avoid the formation of bubbles. Especially when automatic devices are used, bubbles should be removed before starting the test, as bubbles can affect the distribution of solutions.
- 14) If the membranes are not completely dry after the final reaction, the test results analyzed by Q-SMART may be incorrect.
- 15) A product in a damaged package is not suitable for analysis.

[Packaging] Kit components, instructions for use.

[Storage instructions] Store at temperatures between 20°C and 80°C.

[Shelf life] Expiration date 18 months.

After opening, it is allowed to store at temperatures from 2 to 8 °C for no more than 3 months.

Transportation at temperatures from -15 °C to 30 °C for 5 days, by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation in force for this type of transport.

[Disposal]

When used in medical institutions, dispose of in accordance with class A and B SanPiN 2.1.7.3684-21. Dispose of this product in accordance with local, regional and national regulations.

[Manufacturer]

ProteomeTech Inc.

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

[Authorized person]

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality and circulation of a medical device, please contact:

109387, Moscow, Tikhaya str., 28, office 216; Limited Liability Company "BIO FOCUS" (LLC "BIO FOCUS"), biofocus@yandex.ru

[Symbols used on packaging and labels]

Symbol	Value	Symbol	Value
	Use up		Refer to instructions for use



	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature Range from 2oC to 8oC		Manufacturer
			Authorised representative
	Caution! Refer to in- structions for use		Number of panels / tests
	No re-use		Biological risk
	Manufacturing date		



APPENDIX «Г»

Instructions for ensuring equipment grounding.



1. Connect the Device to a grounded outlet only.
2. The current carrying capacity of the earth circuit must be at least equivalent to that of the mains power supply circuit.
3. Connection should be made only to sockets with grounding contacts, which ensure the connection of the grounding circuit of the first and disconnection of the latter relative to the mains power supply circuit.
4. Any grounding failure inside or outside the device, as well as operating the device without grounding, can lead to dangerous consequences. Intentional disconnection of grounding is not allowed.
5. It is FORBIDDEN to use the Device with damaged outer insulation of the power cord.
6. Before starting operation, it is necessary to check the condition of the Device case. Cracks, mechanical damage to the case should not be observed.
7. Do not allow the power cord to be twisted or pinched in any way. Do not place the power cord where it can be damaged.
8. Do not use 3-pin to 2-pin adapters with a mains plug.



등부 2021 년 제 731 호

Registered No. 2021 - 731

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

Namkung Chan

위 진 술 서 에 기재된

attorney-in-fact of

주식회사 프로테옴텍
대표이사 임 국 진
의 대리인 남궁찬

Proteometech Inc.

은(는)

CEO: Kook Jin Lim

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

본 공증인의 면전에서 위 본인이

서명날인 한 것임을 확인하였다.

Statement

2021 년 6 월 14 일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

14th day of Jun., 2021 at this office.

명 칭 公證認可 法務法人 청 솔

CHUNG SOL LAW AND NOTARY OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to Seoul Southern District Prosecutors' Office

소재지 서울특별시 양천구 신월로 365
(신정동, 청솔빌딩2층)

365 Sinwol-ro, Yangcheon-gu, Seoul, Korea
(Sinjeong-dong, chongsol Building 2F)

공증인 공증담당변호사 (송 주 환)

Notary (Lawyer : Song, Ju Hwan)






본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2015. 2. 27. 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea
to act as Notary Public since Feb., 7, 2015
under Law No.9416

Регистрационный номер 2021 - 731

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Нотариальная и юридическая компания ЧАНГ СОЛ

365 Синвол-ро, Янгчеон-гу, Сеул, Корея
(Синжеонг-донг, Чанг Сол билдинг 2F)

гербовая печати/ Нотариальная и юридическая компания ЧАНГ СОЛ

Заявление

ПротеомеТех Инк. \ ProteomeTech Inc.\ заявляет, что мы выпустили настоящее Руководство по эксплуатации Устройства автоматизированного «Q-PROCESSOR» для обработки панелей «PROTIA» для диагностики ин витро, оно прилагается.

Штамп: Нотариальная и юридическая компания ЧАНГ СОЛ

8 июня 2021 г.

*Печать Компании ПротеомеТех Инк. \ ProteomeTech Inc. *

Подпись от руки

Имя: Кук Джин Лим

Должность: Генеральный директор

ПротеомеТех. Инк.



ProteomeTech Inc.

**УСТРОЙСТВО АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ «Q-PROCESSOR» ДЛЯ
ОБРАБОТКИ ПАНЕЛЕЙ «PROTIA» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН
ВИТРО**

Руководство по эксплуатации

26.60.12.002.15580960 РЭ



Москва
2021 г.

**ДАННЫЕ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ**

Тип и обозначение: *Устройство автоматизированное «Q-PROCESSOR» для обработки панелей «PROTIA» для диагностики in vitro*

Модель: _____

Серийный номер: 6519031006

Дата изготовления: 03.2019

Наименование и адрес - изготовителя
«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTechInc.)
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, info@biofocus.ru
сервисный центр: biofocus@yandex.ru

Устройство соответствует действующей нормативной и технической документации и признано годным к эксплуатации



(주) 프로테옴텍
ProteomeTech Inc.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ

Свидетельство о государственной регистрации:	110-81-45244
Выдано:	30.03.2000



Устройство соответствует требованиям нормативных документов:

ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ IEC 60065-2013, ГОСТ IEC 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 Устройства, изготовленного нашим предприятием!

Просим вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность и качество сборки Устройства 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 Устройства допускается персонал, изучивший настоящее Руководство, имеющий опыт в эксплуатации медицинского оборудования.

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 Устройства.....	6
4	Основные меры безопасности.....	18
5	Транспортирование	21
6	Требования к размещению.....	22
7	Сборка и подготовка к эксплуатации.....	23
8	Указания по эксплуатации Устройства.....	27
9	Техническое обслуживание, калибровка и ремонт.....	40
10	Характерные неполадки и методы их устранения	64
11	Утилизация.....	66
12	Гарантийные обязательства.....	67
	Приложение А.....	68
	Приложение Б.....	74
	Приложение В.....	76
	Приложение Г.....	111



1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (PЭ) содержит техническое описание *Устройства автоматизированного «Q-PROCESSOR» для обработки панелей «PROTIA» для диагностики in vitro* (далее по тексту – Устройство), правила и указания для его безопасной эксплуатации и другие сведения, которые необходимо знать пользователям и персоналу, выполняющему транспортирование, наладку, техническое обслуживание и ремонт.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все модификации Устройства.

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 Устройства.

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 Устройства 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 Устройство предназначено для обработки панелей «PROTIA» методом иммуноблота для последующего количественного определения концентрации аллерген-специфических IgE-антител в сыворотке или плазме человека методом фотометрии с помощью Устройства в лечебно-профилактических учреждениях, а также в медицинских и научно-исследовательских лабораториях с целью диагностики аллергии.

Функциональное назначение:

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

Предполагаемыми пользователями устройства являются клинический лабораторный врач, медицинский лаборант и другие специалисты медицинского профиля.

2.2 Устройство 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 Устройства соответствует конструкторской документации (КД) и отвечает заданным требованиям согласно целевому назначению.

По типу размещения Устройство относится к настольным, закрытым.

2.4 Режим работы – автоматический, повторно-продолжительный.

2.5 Устройство 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 50444-2020.

3 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

3.1 Основные функциональные части Устройства представлены на Рисунке 1.

Устройство работает в составе комплекса с внешними монитором, клавиатурой, мышью.

3.2 Комплектация поставки Устройства: основной блок – 1 шт., сетевой шнур MC-4 / S – 1 шт.,

сетевой удлинитель – 1 шт., бутылочка емкостью 60 мл – 2 шт., бутылочка емкостью 125 мл – 2 шт., трубка для подачи деионизированной воды – 1 шт., емкость для сбора отработанной воды – 1 шт., трубка для обеспечения стока отработанной воды – 1 шт., лотковый адаптер для панелей Q64 – 1 шт., лотковый адаптер для панелей 96M – 1 шт., руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.3 Устройство обеспечивает проведение лабораторных исследований, в основе которых лежат иммунные реакции антигена с антителом.

Материалом служит плазма либо сыворотка крови.

Метод обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

3.4 Эксплуатационно-технические характеристики Устройства приведены в таблице 3.1.

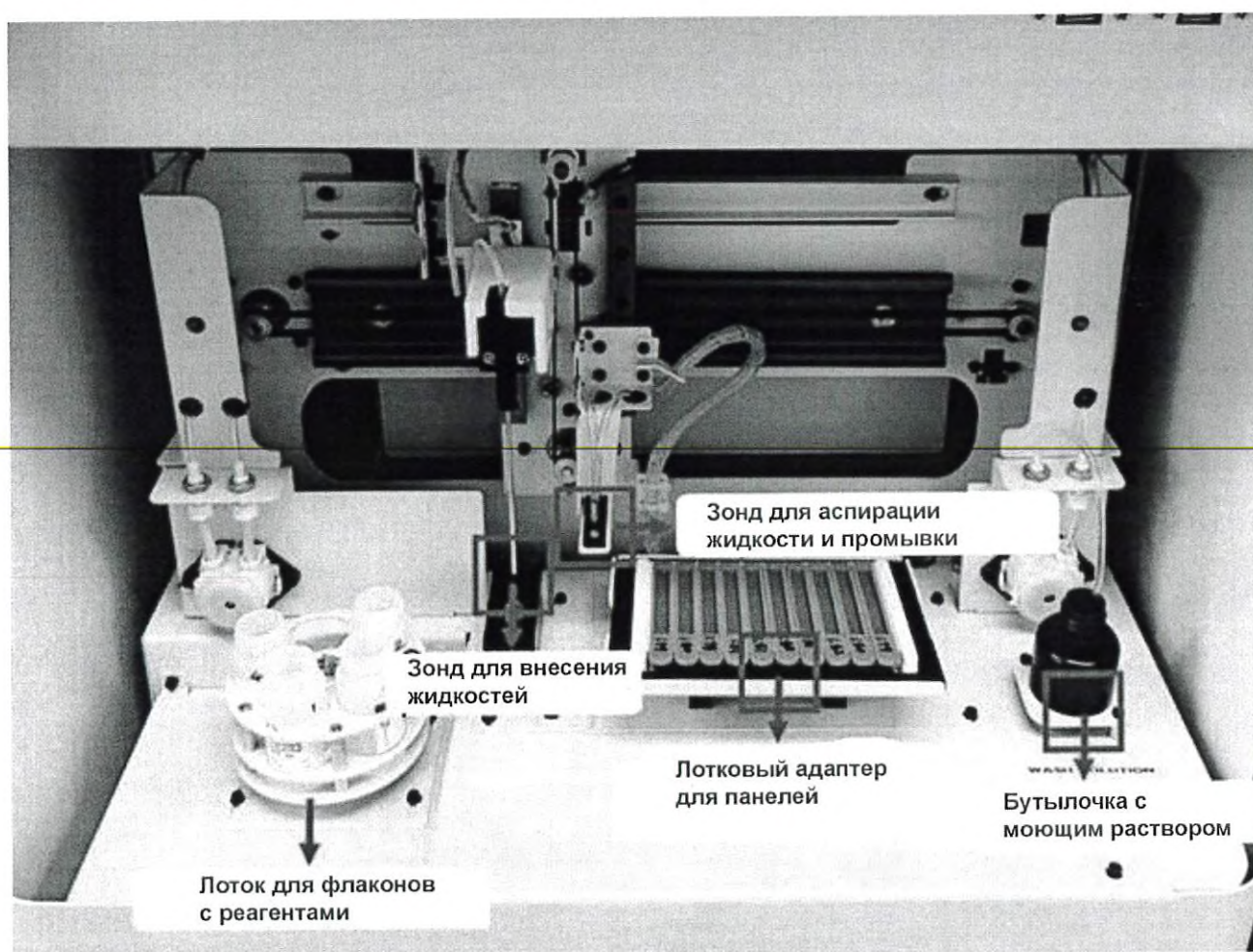


Рисунок 1

1) Название детали: Сетевой шнур

Фото:



Сырье: ПВХ, медь, сталь.

Название модели и номер детали (по каталогу): Сетевой шнур MC-4 / S

Длина: 200 см

Вес: 190 г

Количество (шт): 1

Название производителя: CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Адрес: # 9, V Floor, Gokul Tower, No. 9 & 10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Ченнаи - 600018, Индия.

2) Название детали: Сетевой удлинитель

Фото:



Сырье: ПВХ, АБС пластик, медь, сталь.

Название модели и номер детали (каталожный): Сетевой удлинитель F9E40.

Размеры: Длина: 260 мм X ширина 50 мм X высота 35 мм.

Вес: 400 г.

Количество (шт): 1.

Название производителя: CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Адрес: # 9, V Floor, Gokul Tower, No. 9 & 10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Ченнаи - 600018, Индия.

3) Название детали: Бутылочка емкостью 60 мл.

Фото:



Сырье: Полиэтилен низкого давления (ПНД).

Название модели и номер детали (по каталогу): Бутылочка 60 мл № 580110.

Размеры: Внутренний диаметр горловины: 13,5 мм, внешний диаметр бутылки: 39,8 мм, высота без крышки: 82 мм.

Вес: 14,5 г.

Количество (шт): 2.

Название производителя: Тарсонс

Адрес: 902, Мартин Бурн Бизнес Парк, БП-3, Солтлэйк, Сектор-В, Калькутта-700091, Индия.

4) Название детали: Бутылочка емкостью 125 мл.

Фото:



Сырье: Полиэтилен низкого давления (ПНД).

Название модели и номер детали (по каталогу): Бутылочка емкостью 125 мл № 583120.

Размеры: Внутренний диаметр горловины: 17,7 мм, внешний диаметр бутылки: 51 мм, высота без крышки: 98,2 мм.

Вес: 22 г.

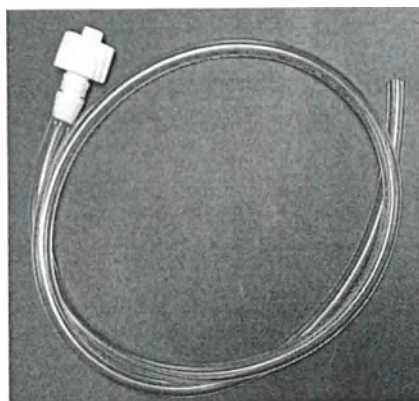
Количество (шт): 2.

Название производителя: Тарсонс.

Адрес: 902, Мартин Бурн Бизнес Парк, БП-3, Солтлэйк, Сектор-В, Калькутта-700091, Индия.

5) Название детали: Трубка для подачи дистиллированной воды.

Фото:



Трубка.

Сырье: Tygon S3 E-3603 NSF 51

Название модели и номер детали (каталожный): Tygon - ACF00004

Размеры: ID: 2,4 мм x OD 4 мм

Вес: 4,5 г

Количество (шт): 1

Название производителя: CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Адрес: # 9, V Floor, Gokul Tower, No. 9 & 10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Ченнаи - 600018, Индия.

Коннектор.

Сырье: нейлон

Название модели и номер детали (каталожный): Фитинг Люэра, наружная резьба Luer X 1/8 HB, белый нейлон и LM4130

Размеры: ID 2,3 мм x OD 4,8 мм

Вес: 0,5 г

Количество (шт): 1.

Название производителя: CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Адрес: # 9, V Floor, Gokul Tower, No. 9 & 10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Ченнаи - 600018, Индия.

6) Название детали: Трубка для обеспечения стока отработанной воды.

Фото:





Трубка.

Сырье: PBX NSF 51

Название модели и номер детали (каталожный): PVC & K010-0204

Размеры: ID: 3,2 x OD 6,4 мм

Вес: 47 г

Количество (шт): 1.

Название производителя: CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Адрес: # 9, V Floor, Gokul Tower, No. 9 & 10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Ченнаи - 600018, Индия.

А

Коннектор.

Сырье: нейлон

Название модели и номер детали (каталожный): Фитинг Люэра, наружная резьба Luer X 1/8 HB, белый нейлон и LM4130

Размеры: ID 2,3 мм x OD 4,8 мм

Вес: 0,5 г

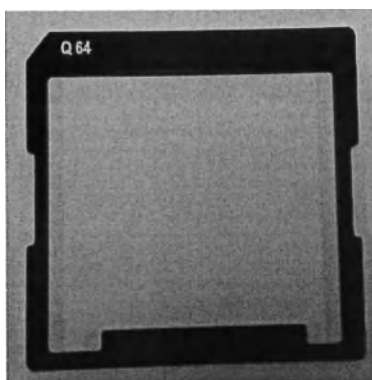
Количество (шт): 1.

Название производителя: CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Адрес: # 9, V Floor, Gokul Tower, No. 9 & 10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Ченнаи - 600018, Индия.

7) Название детали: Лотковый адаптер для панелей Q64

Фото:



Сырье: Алюминий

Название модели и номер детали (по каталогу): Q 64 Tray Adapter & CMM0034

Размеры: ширина: 122 мм x высота: 90 мм

Вес: 64 г

Количество (шт): 1

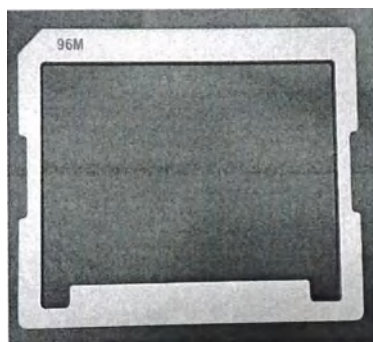
Название производителя: CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Адрес: # 9, V Floor, Gokul Tower, No. 9 & 10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Ченнаи - 600018, Индия.



8) Название детали: Лотковый адаптер для панелей 96М

Фото :



Сырье: Алюминий

Название модели и номер детали (по каталогу): 96M Tray Adapter & CMM0035

Размеры: ширина: 122 мм x высота: 90 мм

Вес: 70,5 г

Количество (шт): 1

Название производителя: CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Адрес: # 9, V Floor, Gokul Tower, No. 9 & 10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Ченнаи - 600018, Индия.

9) Название детали: Ёмкость для сбора отработанной воды

Фото:



Сырье: Полиэтилен низкого давления (ПНД).

Название модели и номер детали (по каталогу): Ёмкость для сбора отработанной воды, 1 литр. "QC-18-01".

Размеры: Внутренний диаметр горловины: 33 мм, внешние размеры: 100 мм (Д) x 64 мм (Ш), 230 мм (В).

Вес: 80 г.

Количество (шт): 1.

Название производителя: CPC DIAGNOSTICS PVT. LTD

Адрес: # 9, V Floor, Gokul Tower, No. 9 & 10, C.P.Ramaswamy Road, Alwarpet, Ченнаи - 600018, Индия.



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
Номинальное напряжение питания, В	220±10%
Род тока	переменный однофазный
Частота питающей сети, Гц	50±5 %
Максимальный ток потребления, А, не более	1
Потребляемая мощность, В А, не более	200
Минимальный объем образца для исследований, мкл	50 или 100
Масса, кг, не более	30
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм*	510 x 383 x 473, ±5%
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2
Группа в зависимости от механических воздействий	2
Уровень звуковой мощности, дБА, не более	60
Время непрерывной работы, ч, не более	6 (с последующим перерывом не менее 0,5 ч)
Количество одновременно обрабатываемых панелей	10
Интерфейсы для связи с мышью, клавиатурой, монитором	USB 2.0, RS232
Время от загрузки пробы в Устройство до получения первой панели, готовой к сканированию, мин. не более	150
Производительность (количество панелей готовых к сканированию, получаемое за один час работы Устройства)	4
Время нагрева при инкубации до температуры 37 °С после включения, мин., не более	45
Требования конструктивной совместимости с компьютером	по ГОСТ 22315-77 и ГОСТ 22316-77
Минимальные требования к монитору	VGA 1024×768, 16 млн. цветов

**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 Устройства.

3.5 Устройство оснащается программным обеспечением по ГОСТ Р МЭК 62304-2013, обеспечивающим его работу в заявленных режимах, совместимым с операционной системой Windows 10.

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 Устройства в лабораторную информационную систему (ЛИС).

3.7 Условия эксплуатации Устройства

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

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от +18 °С до +32 °С, относительная влажность: не ниже 20% 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 2000 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 Устройство стойко при воздействии механических факторов по группе изделий 2 по ГОСТ Р 50444-2020.



3.7.5 Устройство сохраняет свои характеристики при воздействии постоянных магнитных полей или переменных полей сетевой частоты с напряженностью до 400 А/м.

3.7.6 Устройство допускается применять только с химическими реагентами, растворами, совместимыми с его конструкцией.

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

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



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

3.8 Эргономические и эстетические характеристики Устройства 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 Устройства 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 устройства 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 предохранителей;
- к условиям открывания корпуса.

3.11 Электрооборудование установлено в соответствии с требованиями конструкторской до-



кументации и схемой электрической принципиальной по РДТ 25 106.

3.12 Конструкция Устройства 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 Устройство разработано так, что его электронная часть максимально приспособлена к использованию автоматической сборки.

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

3.14 Поверхности Устройства, 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 Устройства.

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

Отказом Устройства 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 Устройства – 5 лет.

Критерием предельного состояния считается технико-экономическая нецелесообразность восстановления характеристик.

3.15.4 Коэффициент технического использования Устройства – 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 Устройство остаточный срок службы не менее его гарантийного срока эксплуатации.

3.15.6 Программное обеспечение Устройства обладает:



- помехоустойчивостью, т. е. исключает возможности закликивания 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.

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

В конструкции Устройства 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 Устройства, 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 Устройства 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 Устройство с дополнительными требованиями, предъявляемыми к составу, комплектации и рабочим параметрам, о чём должно быть указано в заказе.

3.21. Хранение и эксплуатация Устройства 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).



3.22. В помещении должны отсутствовать агрессивные среды, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать 0,75 мг/м², электрическая составляющая электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц.

3.23. Устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в настоящем стандарте.

– Устройство сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Пользователю следует принять меры по снижению уровня помех, если электромагнитная эмиссия соответствует классу А.

– Пользователю следует провести оценку электромагнитной обстановки перед началом использования устройства.

– Не используйте Устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

– В случае необходимости работы Устройства 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.



ВНИМАНИЕ!

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

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



4 ОСНОВНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Устройство 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 Устройства 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 Устройство отвечает нормам конструктивной и электрической безопасности по ГОСТ ИЕС 60065-2013, ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008, ГОСТ Р 50267.0-92 (по классу I, типу B), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ ИЕС 60950-1-2014.

4.3.2. Сетевой шнур MC-4 / S

Состав: ПВХ, медь, сталь

Длина: 200 см

Вес: 190 г

Название производителя: Elcom International Pvt., Ltd., Индия

4.3.3 Температура частей Устройства, доступных для прикасания без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от +18 °C до +32 °C не превышает плюс 41 °C в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020.

4.3.4 Санитарно-гигиенические требования к Устройству 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 Устройства не оказывают раздражающего, токсичного и sensibilizing действия; потенциально опасные излучения отсутствуют.

4.3.5 Конструкция Устройства 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 Устройство отвечает требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, 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 Устройства исключает вероятность порезов и травм при его использовании и ремонте.

В Устройстве 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 Устройства устойчиво к короткому замыканию и холостому ходу.

В Устройстве установлены 2 плавких предохранителя по 2 Ампера каждый.

4.3.8 Требования к электробезопасности (сопротивлению, прочности изоляции, заземлению и полному сопротивлению) обеспечены согласно ГОСТ Р 50444-2020.

Допустимые отклонения питающего напряжения: ± 22 В по ГОСТ Р 50444-2020.

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

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

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

4.3.11 Программное обеспечение Устройства 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 Устройства, минуя авторизацию.

4.3.12 Требования к пожарной безопасности Устройства – согласно ГОСТ IEC 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) Устройства составляет более 10^{-6} в расчете на одно изделие в год.

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

4.4 При эксплуатации Устройства 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 Устройства необходимо соблюдать требования научно-технических документов заводов — изготовителей его электро-технического оборудования и устройств.

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

4.7 Запрещается использование Устройства в случае его несоответствия паспортным данным 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 Устройства, 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 Устройства, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью и жизни людей, ущерба окружающей среде и среде обитания человека





ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация Устройства:

- при обнаружении механических и иных повреждений комплектующих изделий, электропроводки, предохранителей 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 Устройства следует убедиться в полноте комплектации и в отсутствии нарушений в упаковке.

5.2 Составные части Устройства должны быть предохранены от перемещения прокладками и амортизаторами из гофрированного картона.

Составные части Устройства фасуются в полиэтиленовые пакеты.

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

5.4 Отправка Устройства 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 булыжным 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 Устройства 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.

Температура при транспортировке должна быть в пределах от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность: от 20 до 80%, атмосферное давление: 86...106 кПа.

5.6 Погрузка и разгрузка Устройства 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 Устройства 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 Устройства 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 $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность: от 20 до 80%, 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 Устройство, транспортирование, использование и ремонт которого не планируется в течение 3 - 30 сут., должен быть поставлен на кратковременное хранение, а при продолжительности более 30 сут. - на долговременное хранение.

6.5 Сведения о хранении Устройств 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 Устройств должен осуществляться не реже одного раза в месяц при кратковременном хранении и одного раза в 3 месяца при долгосрочном хранении.

7 СБОРКА И ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 После распаковки Устройство необходимо поставить на рабочий стол.



ВНИМАНИЕ!

В случае если Устройство уже было 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 Устройства.

В состав поставки должны входить:

- основной блок – 1 шт.;
- сетевой шнур MC-4 / S – 1 шт.;
- сетевой удлинитель – 1 шт.;
- бутылочка емкостью 60 мл – 2шт;
- бутылочка емкостью 125 мл – 2 шт;
- трубка для подачи деионизированной воды – 1 шт.;
- емкость для сбора отработанной воды – 1 шт.;
- трубка для обеспечения стока отработанной воды – 1 шт.;
- лотковый адаптер для панелей Q64 – 1 шт.;
- лотковый адаптер для панелей 96M – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

7.3 При сборке Устройства с целью обеспечения мер безопасности запрещается:

- приступать к работе, не изучив эксплуатационную документацию;



- приступать к работе без проверки технического состояния элементов Устройства, его электрокабелей и устройств управления;

- использовать не предусмотренные в конструкции элементы, составные части, инструмент и устройства.

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

7.5 Электромонтаж Устройства производится согласно электрической принципиальной схеме.

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

7.6 К размещению Устройства предъявляются следующие требования:

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

- не рекомендуется располагать Устройство в местах:

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

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

- при необходимости переноса Устройства 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 После того как Устройство установлено в заданном положении, его следует подсоединить к электрической сети напряжением 220 В переменного тока с помощью сетевого шнура, которые входят в объем поставки.

(Чтобы обеспечивалась правильная работа прибора, должно быть обеспечено подсоединение



рабочего стола к системе электрозаземления лаборатории).

7.9 Подсоединение персонального компьютера и трубок (Рисунок 2)

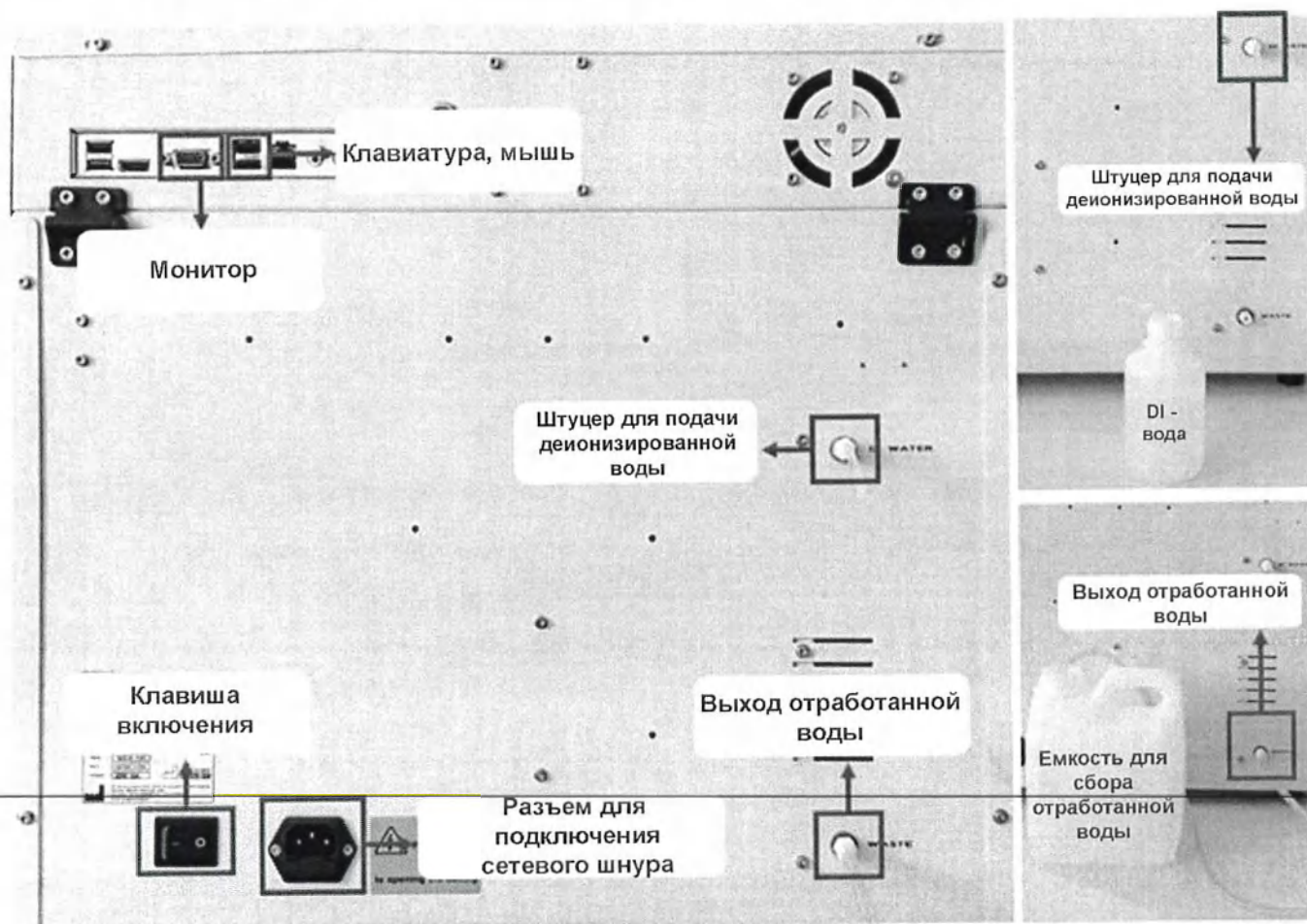


Рисунок 2

1 Подключить клавиатуру, мышь и монитор к разъёмам КЛАВИАТУРА, МЫШЬ, МОНИТОР соответственно.

2 Подсоединить трубку подачи деионизированной воды к ШТУЦЕРУ ДЛЯ ПОДАЧИ ДЕИОНИЗИРОВАННОЙ ВОДЫ.

3 Подсоединить трубку для обеспечения стока отработанной воды к штуцеру ВЫХОД ОТРАБОТАННОЙ ВОДЫ.

4 Подключить сетевой шнур к РАЗЪЕМУ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ СЕТЕВОГО ШНУРА.

7.10. Устройство должно быть полностью смонтировано, установлено и подключено к электросети 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;
- проверить оборудование путём последовательного включения в режиме наладки.

7.11 Подготовка образцов и реагентов

1 Необходимо проверить компоненты «PROTIA» перед тестированием по следующим показателям:

- код продукта и тип теста;
- срок годности продукта;
- количество панелей аллергенов;
- объем каждого реагента.

2 Все реагенты должны быть нагреты до комнатной температуры и тщательно перемешаны перед использованием. Вскрывать упаковку аллергенных панелей допускается только после уравновешивания до комнатной температуры.



ВНИМАНИЕ!

Наличие пузырьков воздуха не допускается!

3 Подготовить 1X моющий раствор, разбавив концентрированный моющий раствор (20X) деионизированной водой.

4 Подготовить тестовые образцы (сыворотка или плазма).

5 Удалить клетки крови или любые твердые вещества, если таковые имеются, центрифугированием перед испытанием.



ВНИМАНИЕ!

Гемолизированные или загрязненные образцы могут привести к неверным результатам.



6 Если для испытания используются замороженные образцы, перед использованием их следует полностью растворить, перемешать и отцентрифугировать (при этом следует избегать повторяющихся циклов замораживания и оттаивания).

7.12 Проверку эксплуатационных режимов (характеристик) осуществляют при контроле функционирования Устройства.

7.13 Минимальные требования к монитору: VGA 1024×768, 16 млн. цветов.



ВНИМАНИЕ!

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

8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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 Устройство находится в исправном состоянии.

8.2 Эксплуатация должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3678-20 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в чистых помещениях по ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002, ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 и ГОСТ Р 52539-2006.

При работах с Устройством 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 Устройство пригодно для работы с панелями «PROTIA Allergy-Q Атопическая панель», «PROTIA Allergy-Q 64 Пищевая панель», «PROTIA Allergy-Q 64 Респираторная панель», «PROTIA Allergy-Q 96М панель» и другими панелями «PROTIA» (ПУ № РЗН 2021/14464 от 28.05.2021).



8.5 Справочное описание панелей «PROTIA» представлено в Приложении Б настоящего Руководства.

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



ВНИМАНИЕ!

Устройство 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 (плазма либо сыворотка крови), которые могут вызвать инфицирование/заражение!

8.7 Алгоритм работы с Устройством

1 Поместить реагенты на соответствующие позиции (Рисунок 1).

Реагенты «PROTIA» поместить в лоток для реагентов в порядке от №1 до 4 в соответствии с цветовой маркировкой гнезд в лотке и этикеток на флаконах с реагентами согласно Рисунку 3:

- раствор разбавителя образца: №1 – синяя этикетка;
- раствор антитела: №2 - желтая этикетка;
- ферментный раствор: №3 - красная этикетка;
- раствор субстрата: №4 - коричневая этикетка.

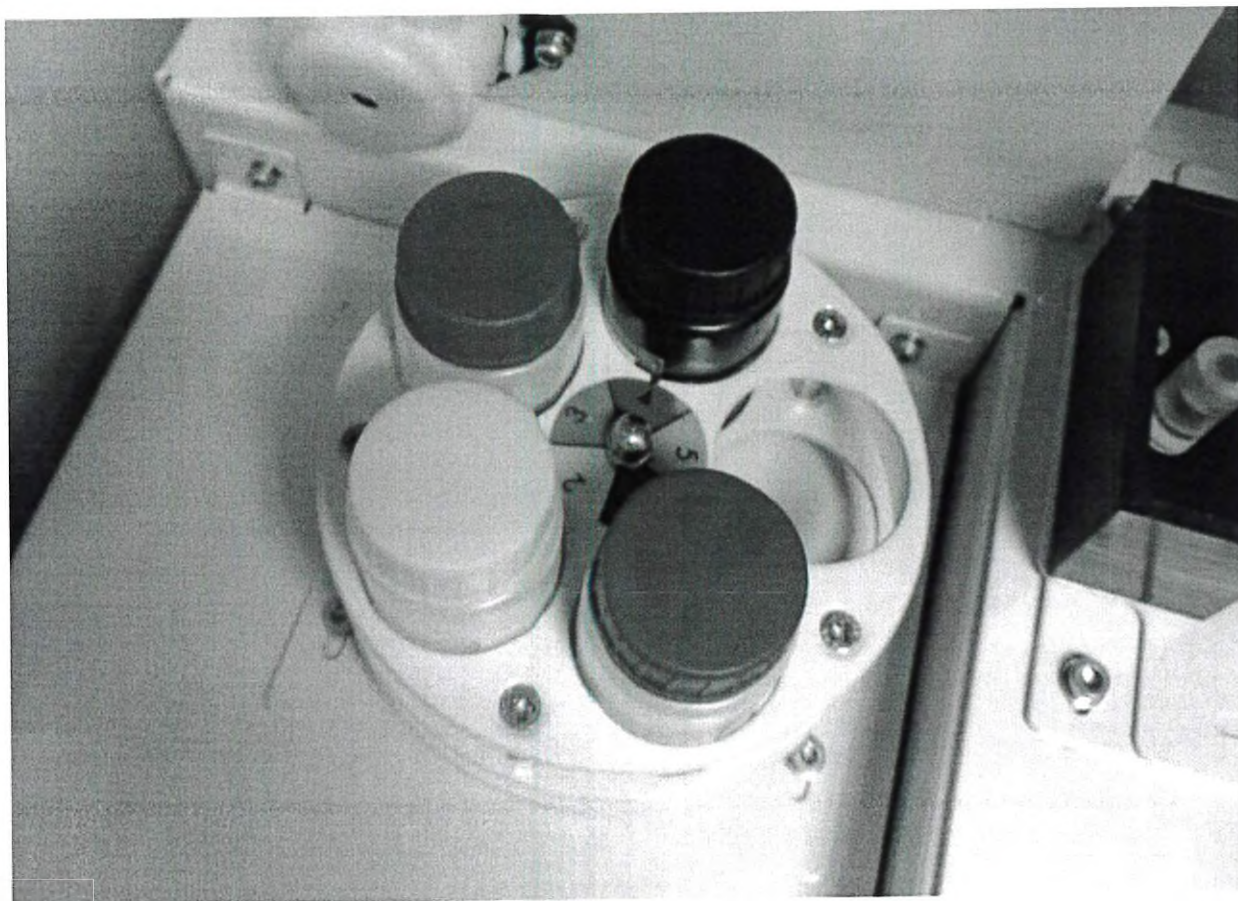


Рисунок 3



ВНИМАНИЕ!

Пузырьки воздуха из реагентов должны быть удалены перед тестом, так как они могут повлиять на его точность.

2 Налить в бутылочку для моющего раствора на 60 мл 1X-моющий раствор и поместить трубку в бутылочку с моющим раствором как показано на Рисунке 4.

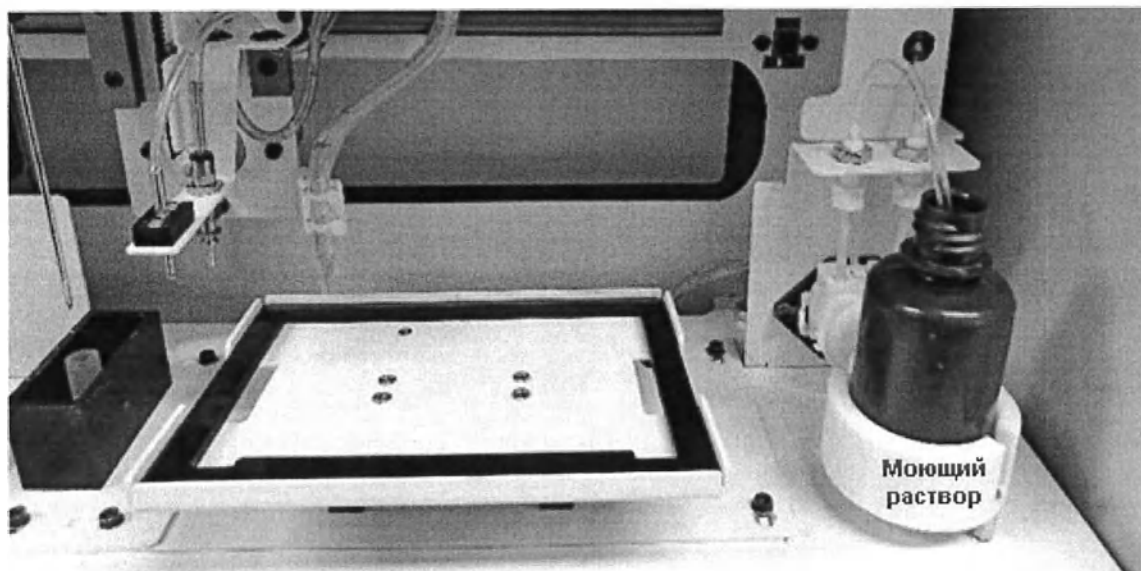


Рисунок 4

3 Налить деионизированную воду (D.I.) в бутылку D.I. на 125 мл и поместить трубку для забора деионизированной воды в бутылку D.I. согласно Рисунку 5.

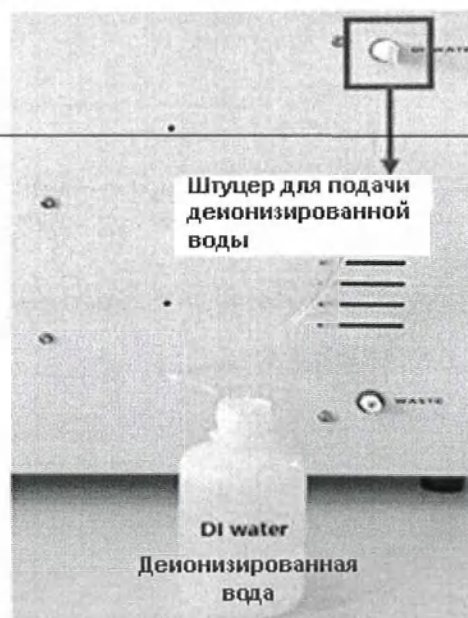


Рисунок 5

4 Поместить лотковый адаптер с установленными в нем панелями в лоток Устройства (Рисунок 6).

При этом черный лотковый адаптер должен использоваться для «PROTIA Allergy-Q 96M панель», а прозрачный адаптер для остальных панелей.

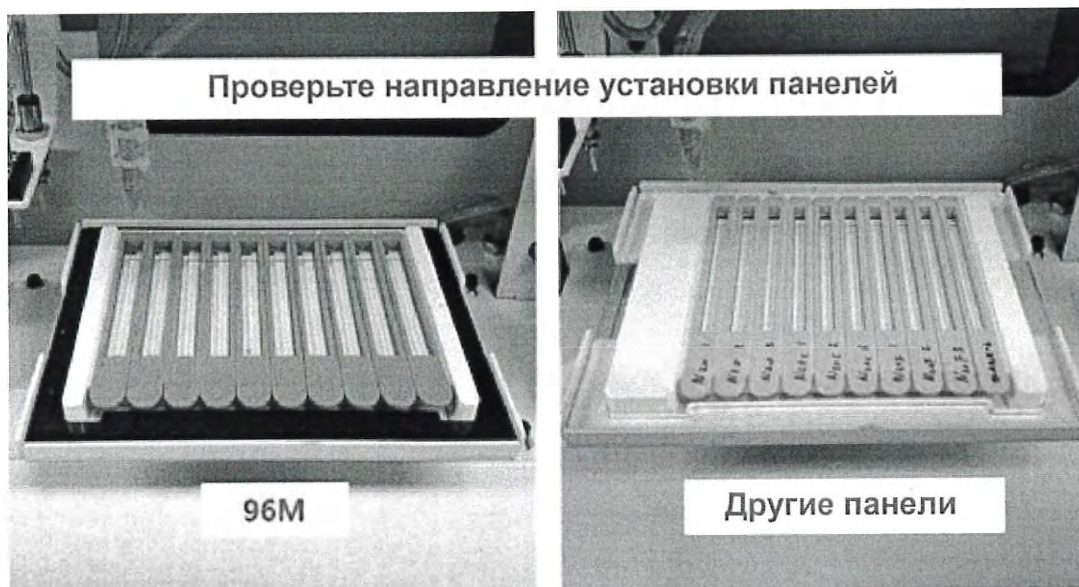


Рисунок 6

5 Включить Устройство с помощью клавиши включения «POWER BUTTON» на задней панели (Рисунок 2).

6 Дважды кликнуть значок «Proteome» на экране ПК (Рисунок 7).

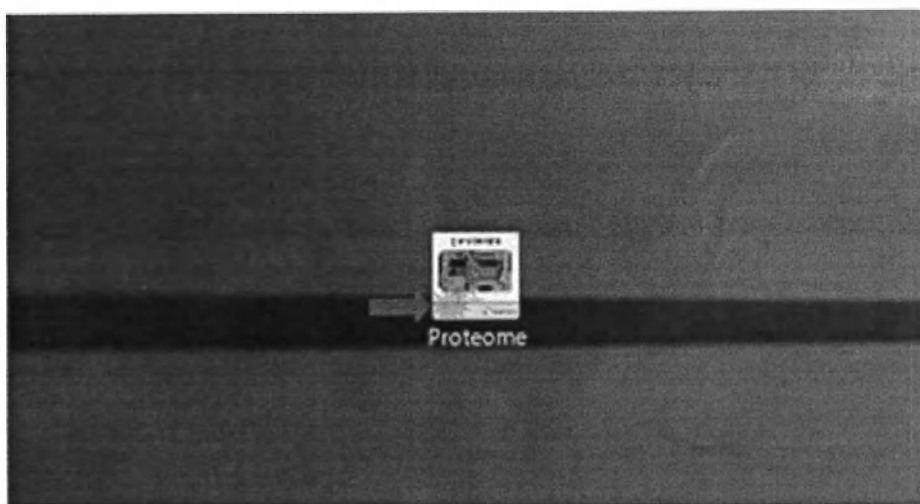


Рисунок 7

7 Нажать кнопку «СТАРТ» на главном экране программы (Рисунок 8).

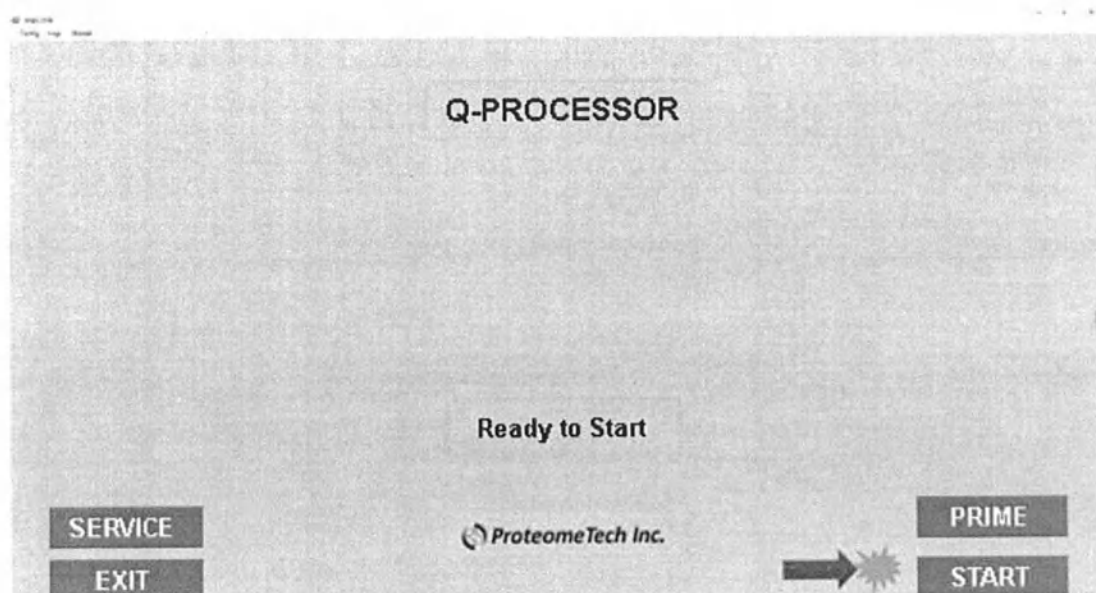


Рисунок 8

8 Выбрать тестовые задания и количество панелей аллергенов (1-10).

Затем нажать кнопку «ЦИКЛ» (Рисунок 9).



ВНИМАНИЕ!

Необходимо выбирать «ALLERGY-Q64» для всех панелей «PROTIA Allergy-Q», кроме панели «PROTIA Allergy-Q 96M» (для нее следует выбрать «ALLERGY-Q96»).

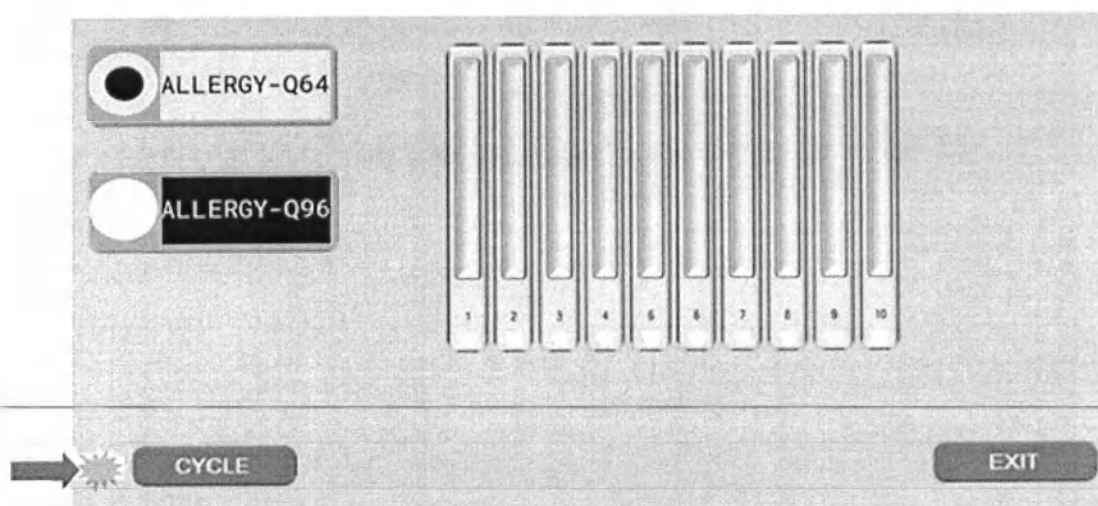




Рисунок 9



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Если ни один из продуктов не выбран, появится аварийное сообщение по Рисунку 10.

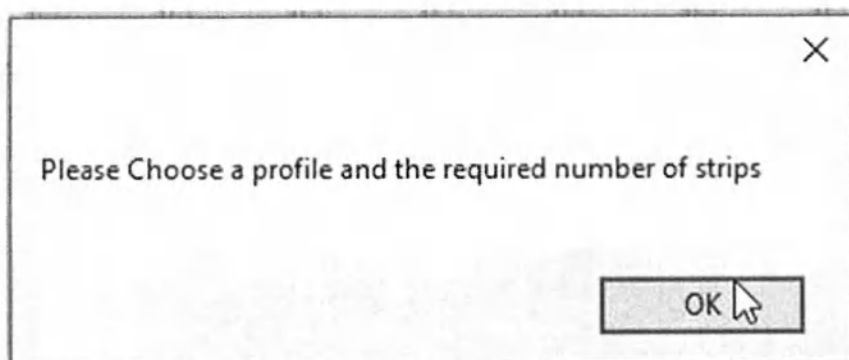


Рисунок 10

9 Подтвердить адаптер и реагенты, и нажать кнопку «ОК» (Рисунок 11).

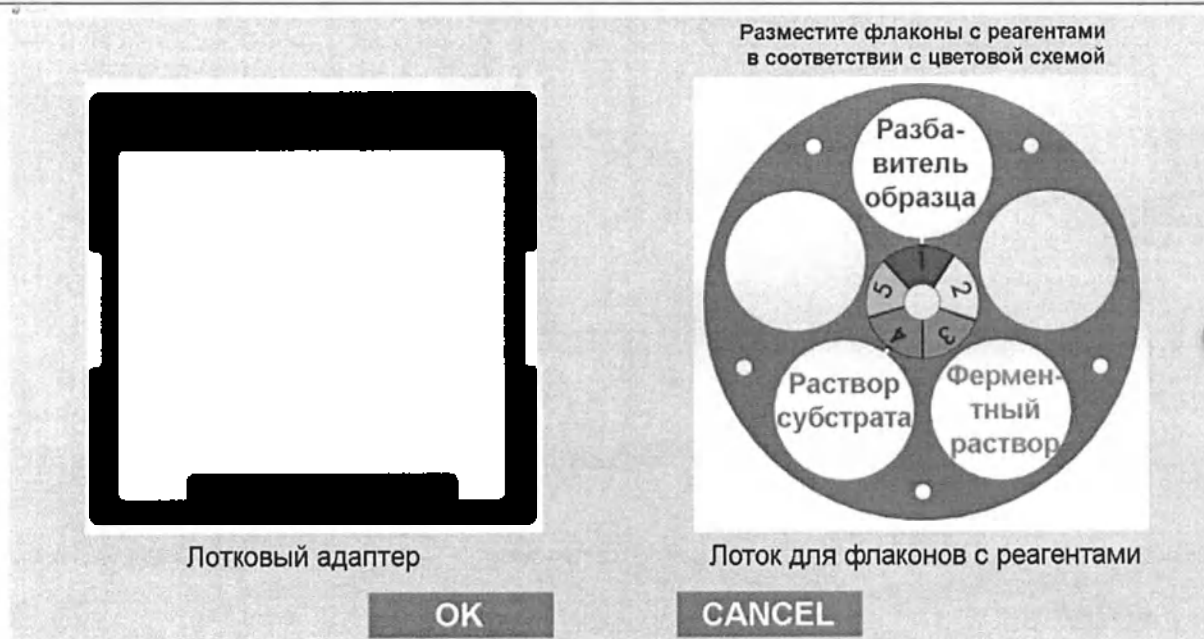


Рисунок 11

10 Дважды щелкнуть курсором «мыши» столбец панели, который необходимо проанализировать, и ввести информацию об образце.



Нажать кнопку «ОК», чтобы перейти к следующему шагу (Рисунок 12).

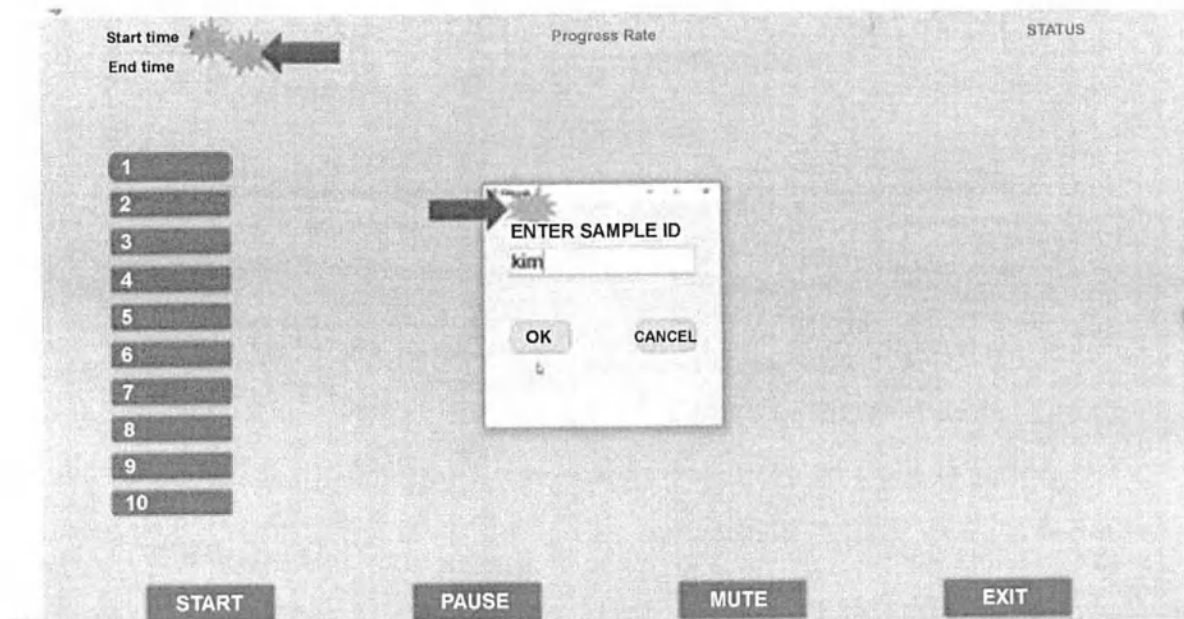


Рисунок 12

11 После нажатия кнопки «СТАРТ» появится новое окно с сообщением типа «Идентификаторы образцов отсутствуют для 00 образцов! Вы уверены, что хотите продолжить?».

Здесь следует подтвердить количество образцов и нажать кнопку «Да» как показано на Рисунке 13.

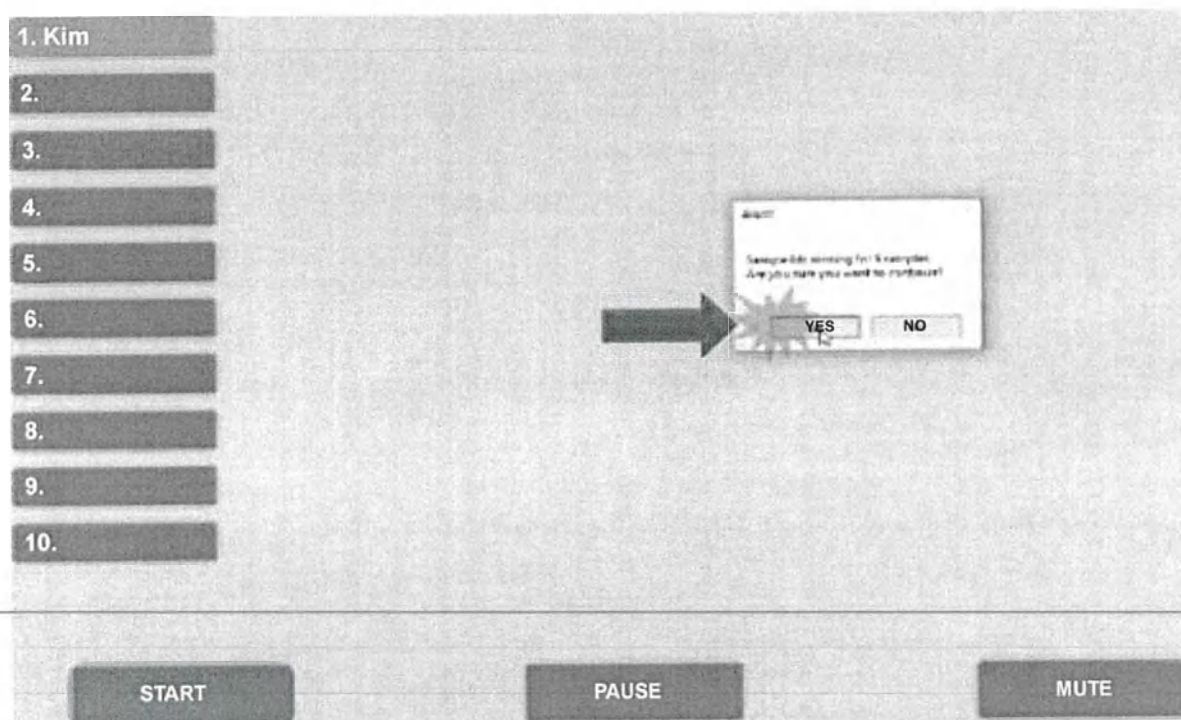




Рисунок 13

12 Следует проверить информацию согласно появившимся сообщениям: «Убедитесь, что достаточное количество реагентов размещено в соответствующих местах» и «Убедитесь, что панели загружены в правильных положениях», затем последовательно нажать кнопку «ОК», чтобы перейти к следующему шагу (Рисунок 14).

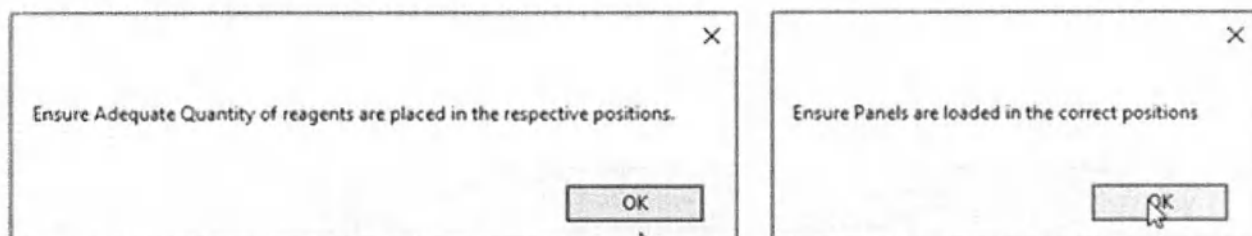


Рисунок 14

13 Тест начнется немедленно (Рисунок 15).

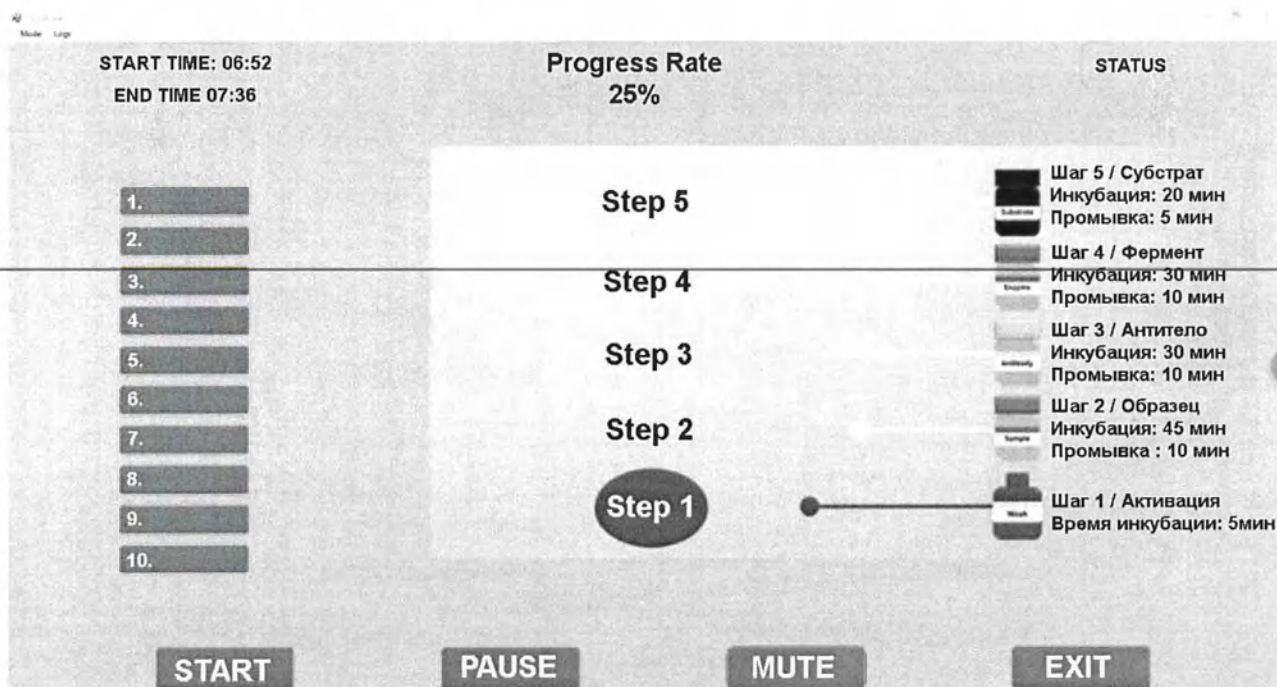


Рисунок 15

14 После того, как раствор разбавителя образца будет внесен в каждую панель, появится всплывающее окно и звуковой сигнал («звон колокольчика»), сообщающий о том, что тестируемые образцы (пробы) должны быть сейчас внесены лаборантом в панели (Рисунок 16).

Чтобы выключить звуковой сигнал, нужно нажать кнопку «MUTE».

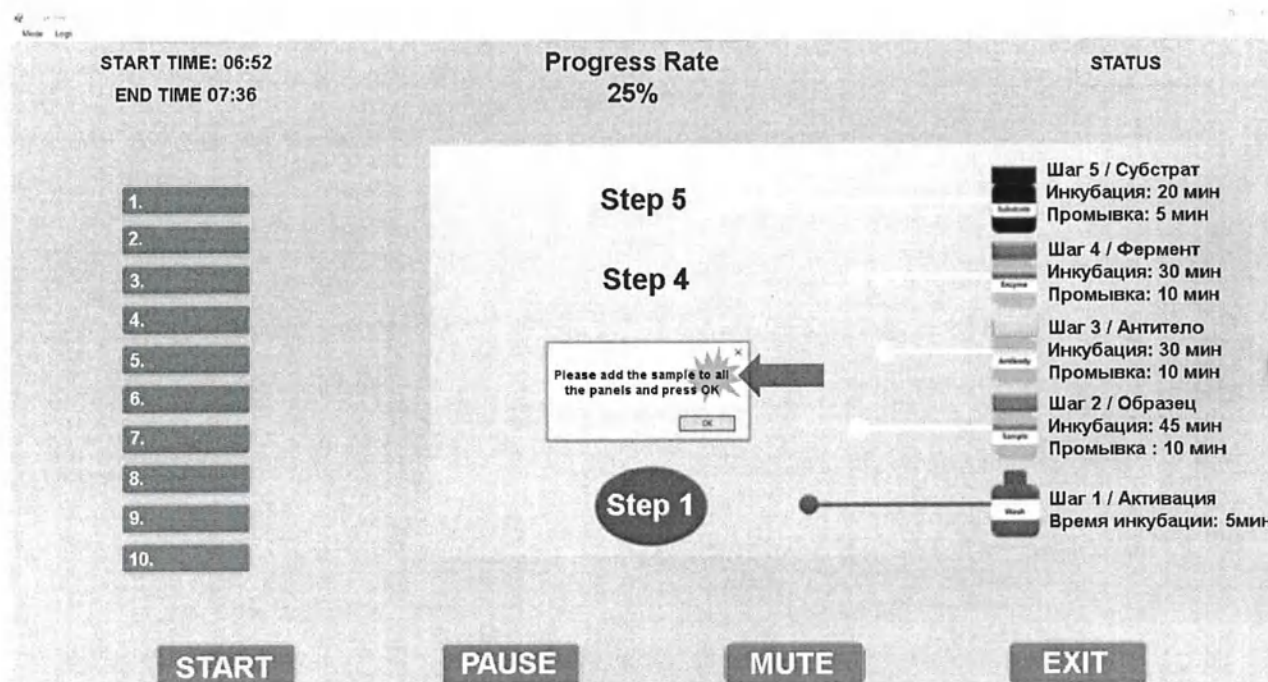


Рисунок 16

15 Образцы следует внести вручную, после чего нажать кнопку «ОК» во всплывающем окне согласно Рисунку 16.

Последующие процессы протекают автоматически.

16 Когда все процессы будут завершены, прозвучит звуковой сигнал, информирующий о завершении теста. Чтобы выключить сигнал, нужно нажать кнопку «MUTE».

17 По завершении процесса тестовым панелям необходимо дать просохнуть, после чего можно оценить результаты в соответствии с инструкцией по применению «PROTIA» (Приложение Б настоящего Руководства).

8.8 Промывка в режиме «Prime»

1 Промывка Устройства должна выполняться после завершения каждого сеанса работы. Для её запуска после завершения теста необходимо нажать кнопку «Да» когда появится вопрос «Вы хотите промыть насосы?» (Рисунок 17).

2 Когда появится сообщение «Пожалуйста, разместите DI-воду в положение моющего раствора» - необходимо заменить бутылку с моющим раствором на бутылку с деионизированной водой и нажать кнопку «ОК» (Рисунок 18).

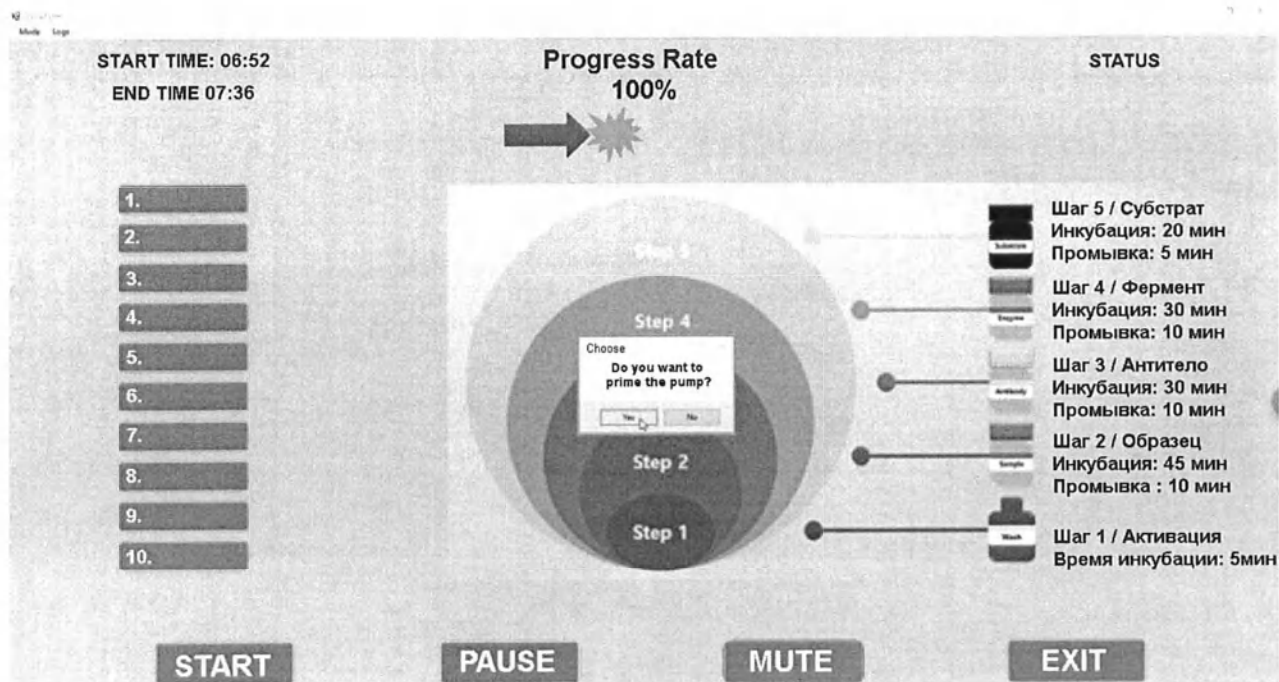


Рисунок 17

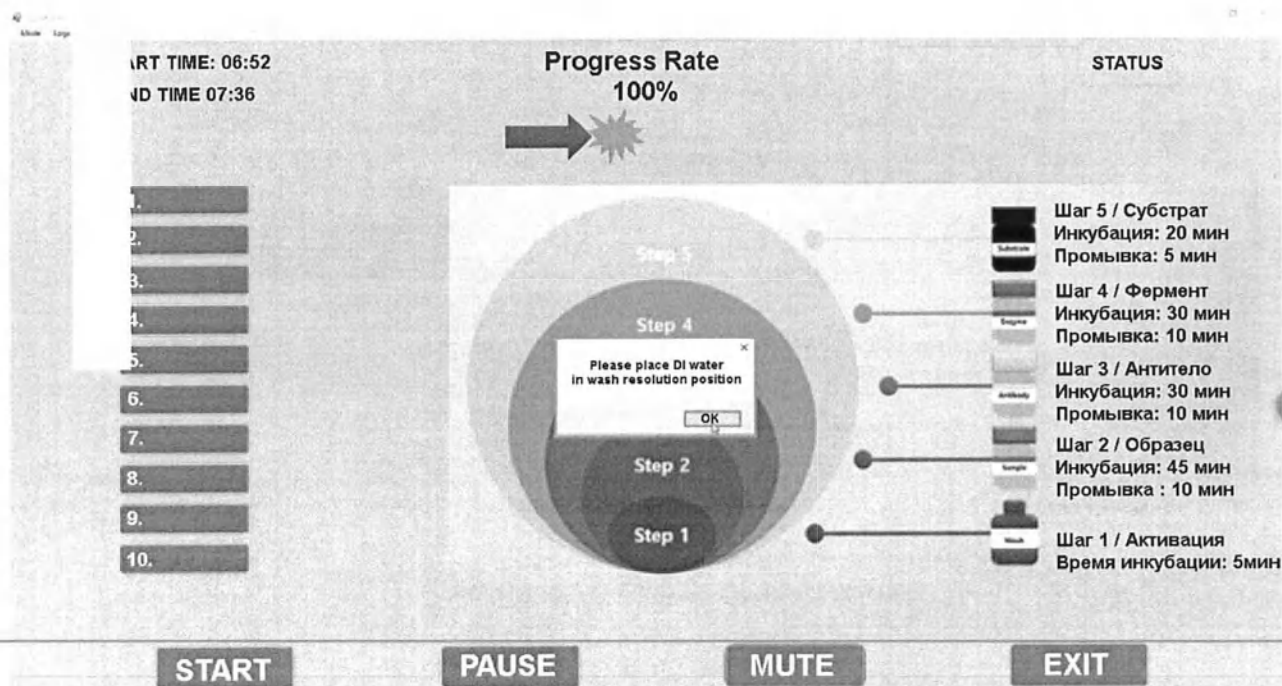


Рисунок 18



ВНИМАНИЕ!

Необходимо включать цикл промывки в конце каждого сеанса работы и после работ по обслуживанию.

3 Когда режим «Prime» завершится, следует нажать кнопку «EXIT», чтобы перейти на главный экран (Рисунок 8).

8.9 Завершение работы Устройства

1 Нажать кнопку «Выход», чтобы завершить программу на главном экране (Рисунок 8).

2 Завершить работу MS Windows на мониторе (Рисунок 7) и выключить питание с помощью тумблера на задней панели.

8.10 Используемые панели «PROTIA» повторному применению не подлежат.

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

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

8.12 Устройство, модернизированное в процессе эксплуатации, подвергается техническому освидетельствованию в объёме периодического с проверкой комплекта документации по модернизации, проведением визуального и измерительного контроля.

8.13 Устройство, отработавшее 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.



8.15 Владелец Устройства 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 Устройства, пройти проверку знаний по технике безопасности и быть допущенным к самостоятельной работе в установленном порядке.

8.16 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 Устройства 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 Устройство самостоятельно!

- необходимо избегать попадания воды или какой-либо другой жидкости внутрь корпуса Устройства.

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

8.18 Вывод Устройства из эксплуатации:

1 Вытащить штепсельную вилку прибора.

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 биологиче-



скими веществами».

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

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

8.20 Противопоказания к применению Устройства регламентируются и определяются характеристиками панелей «PROTIA».

Ограничения к применению также налагаются характеристиками панелей.

8.21 Характеристики Устройства стабильны в заявленных в п. 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.

8.22 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».

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

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, КАЛИБРОВКА И РЕМОНТ

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

Обслуживание Устройства осуществляется только после его обесточивания.

9.2 Необходимо регулярно визуально проверять работоспособность и состояние узлов и принадлежностей прибора:

- свободное без препятствий и посторонних шумов перемещение зонда по рабочей зоне;
- свободную без препятствий и посторонних шумов работу системы качания лотка для панелей;
- правильность работы дозирующего и аспирационного контуров (при необходимости – заменять соединительные трубки;
- отсутствие видимых повреждений изоляции сетевого шнура.



9.3. При эксплуатации Устройства 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 или бензин).

Используемые бутылки должны содержаться в чистоте.

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

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 Время наработки до калибровки – от 3 до 6 месяцев в зависимости от интенсивности и условий использования, либо проводится сразу в случае замены запасных частей и узлов.

9.5 Калибровка Устройства

9.5.1 Меры предосторожности при калибровке:

9.5.1.1 Калибровку следует проводить на плоской поверхности с достаточным пространством вокруг прибора.

9.5.1.2 Не перемещайте Устройство во время проведения калибровки.

9.5.1.3 Не подвергайте Устройство ударам во время выполнения калибровки.

9.5.2 Подготовка Устройства

9.5.2.1 Убедитесь, что каждый компонент правильно подключен к Q-PROCESSOR [Рисунок 19].

9.5.2.2 Подключите клавиатуру, мышь и монитор.

9.5.2.3 Подсоедините трубку DI / деионизированной воды к Штуцеру для подачи деионизированной воды.

9.5.2.4 Подсоедините трубку для отработанной воды к Выходу для отработанной воды.

9.5.2.5 Подключите сетевой шнур к Разъему для подключения сетевого шнура.

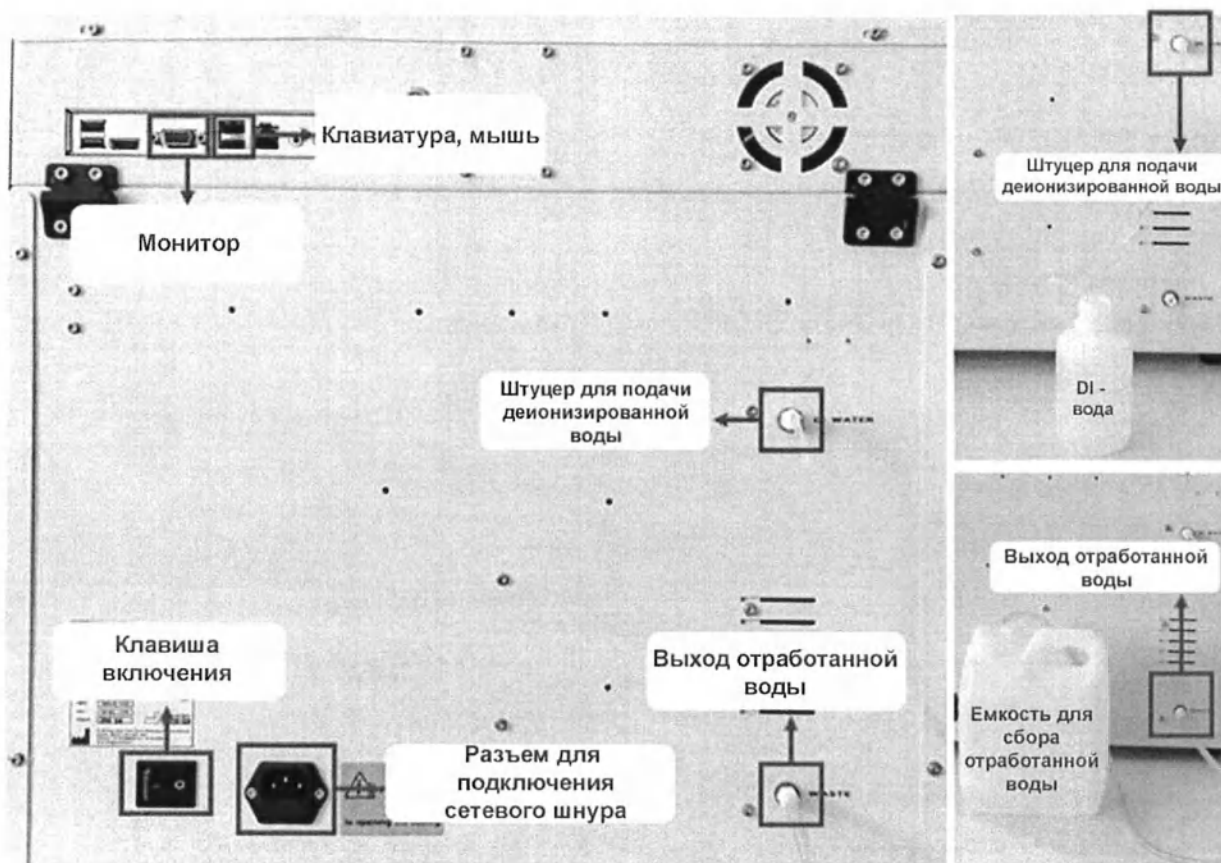


Рисунок 19

9.5.3 Выполнение сервисной формы

9.5.3.1 Дважды щелкните значок «Proteome» на экране ПК [Рисунок 20].

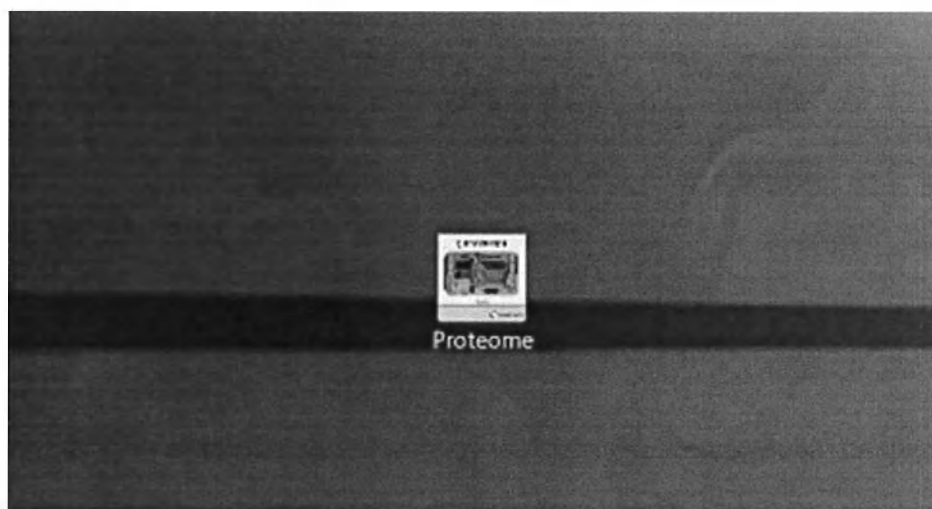


Рисунок 20

9.5.3.2 После завершения теста все кнопки будут активированы [Рисунок 21].

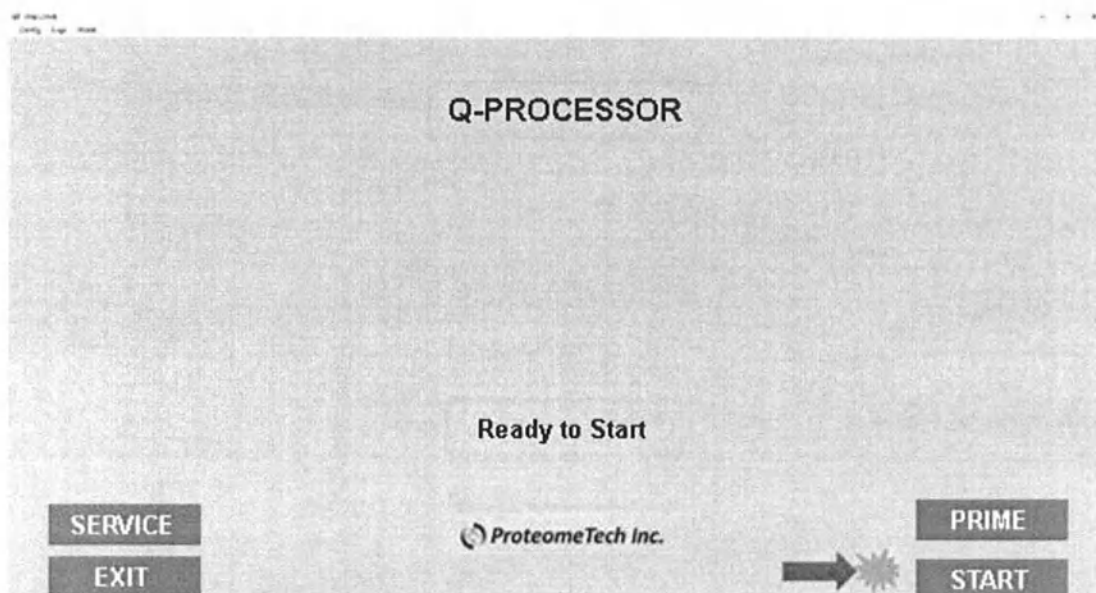


Рисунок 21

9.5.3.3 Нажмите кнопку «СЕРВИС / SERVICE» на [Рисунке 21], откроется окно «ВВЕДИТЕ ПАРОЛЬ / ENTERPASSWORD» [Рисунок 22].



Рисунок 22

9.5.3.4 Если вы введете код пароля «eqw» и нажмете кнопку «ОК», отобразится «Форма обслуживания» [Рисунок 23].



ServiceForm

X

Xhom Sensor XRef Sensor Zhom Sensor ZRef Sensor

Chom Sensor CRef Sensor Dhom Sensor

Probe Crash Sensor Fluid Sense Rocking hom Sensor

▼ Check

Fill/Empty Water Fill/Empty Buffer

Movement Calibration

Рисунок 23

9.5.4 Калибровка положения зонда с выполнением функциональных и линейных тестов / Calibration of Probe Position

9.5.4.1 Нажмите кнопку «Калибровка / Calibration» в форме обслуживания [Рисунок 23], отобразится «Форма калибровки / Calibration Form» [Рисунок 24].

CalibrationForm

Positions

Start

<< >> CHECK

GET VALUE SAVE CANCEL

Syringe Volume

Syringe

Syringe Volume area

Pump Volume

Pump

Pump Volume area

Nozzle

Start

<< >> Get Value

Cancel Save

Nozzle area

Positions area



Рисунок 24

9.5.4.2 Если вы щелкните раскрывающееся меню в области «Позиции / Positions», вы можете проверить списки калибровок [Рисунок 25].

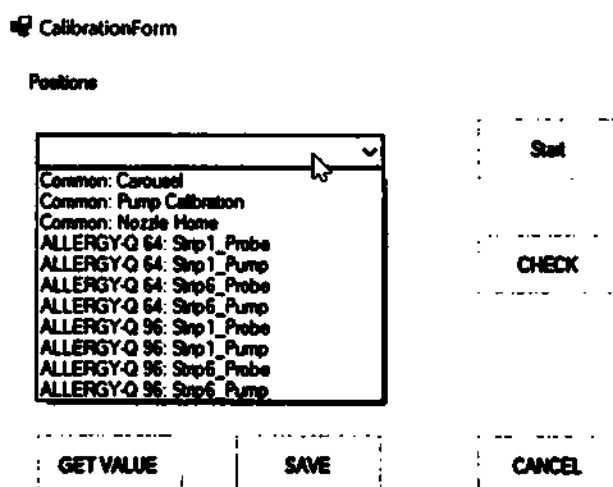


Рисунок 25

9.5.4.3 Выберите один из списков калибровки и нажмите кнопку «Пуск / Start» [Рисунок 25].

Пример: «Общее: Карусель (лоток) / Common: Carousel»

9.5.4.4 Зонд переместится в последнее положение его использования [Рисунок 26].

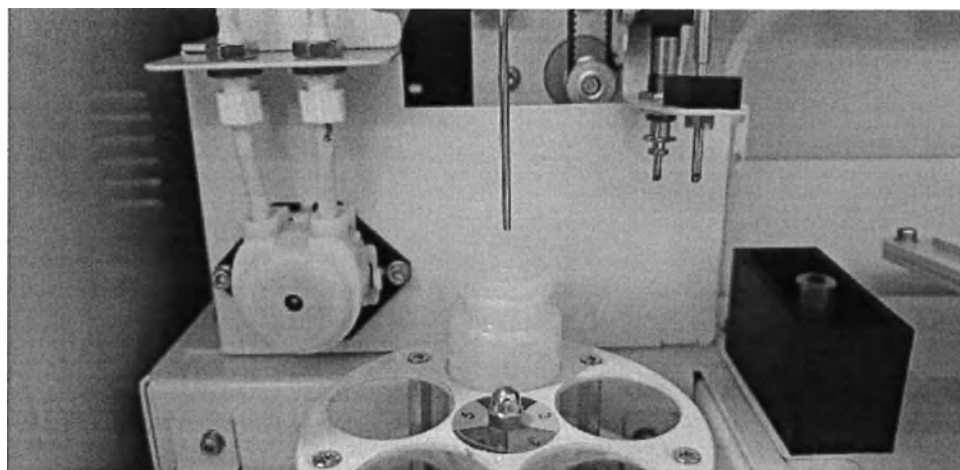


Рисунок 26

9.5.4.5 Если вы нажмете кнопку «ПРОВЕРИТЬ / CHECK», зонд опустится вниз [Рисунок 27].

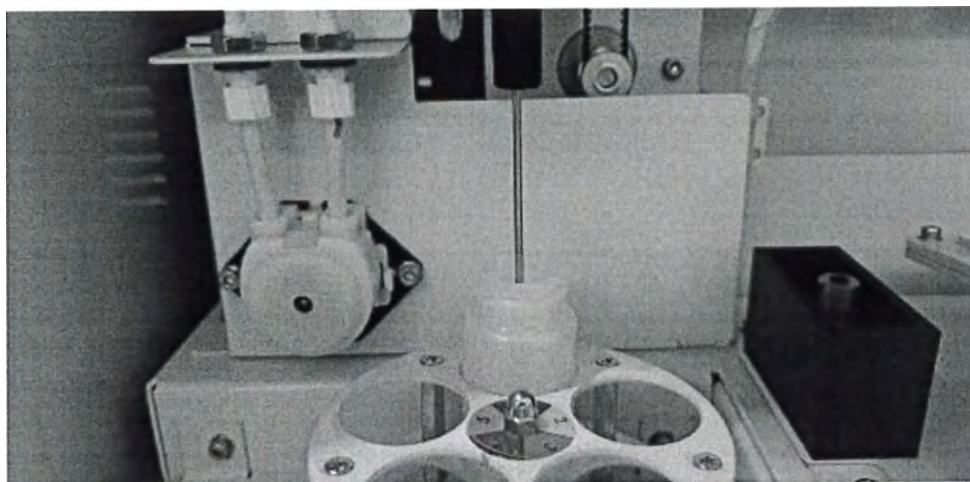


Рисунок 27

Если зонд не расположен в середине флакона с реагентом, отрегулируйте его положение с помощью кнопки «<<» или «>>».

Внимание: Если вам нужно использовать «<<» или же «>>» несколько раз, нажимайте кнопку каждые две секунды.

9.5.4.6 После настройки положения зонда еще раз нажмите кнопку «ПРОВЕРИТЬ / CHECK» и подтвердите местоположение (в центре флакона с реагентом) [Рисунок 27].

9.5.4.7 Нажмите кнопку «ПОЛУЧИТЬ ЗНАЧЕНИЕ / GETVALUE», и зонд переместится в исходное положение, и местоположение будет записано [Рисунок 28].

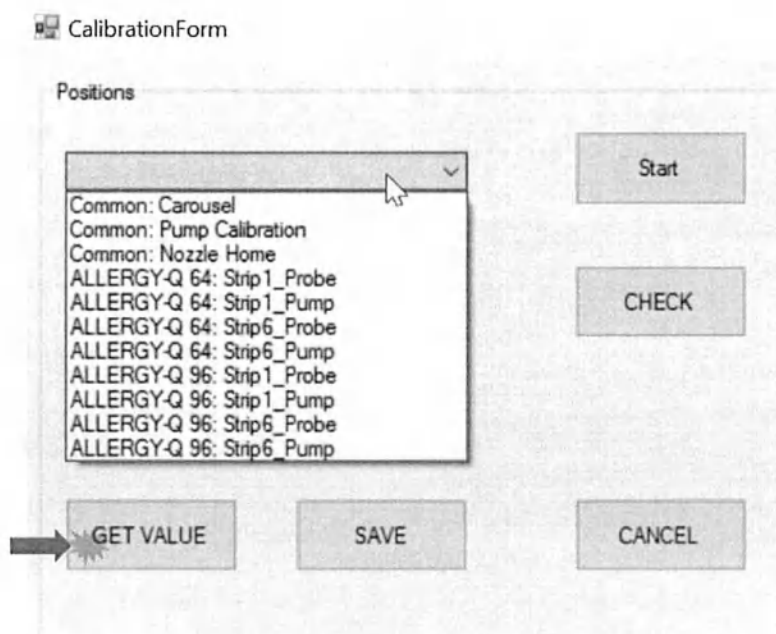


Рисунок 28

9.5.4.8 Если вы нажмете кнопку «СОХРАНИТЬ / SAVE», отобразится сообщение «Калибровка сохранена / Calibration Saved» [Рисунок 29], и вы сможете завершить калибровку, нажав кнопку «ОК».

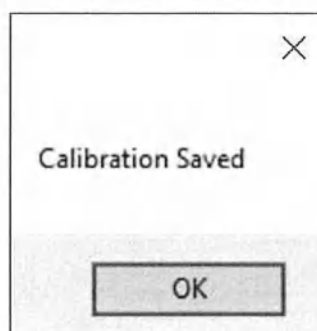


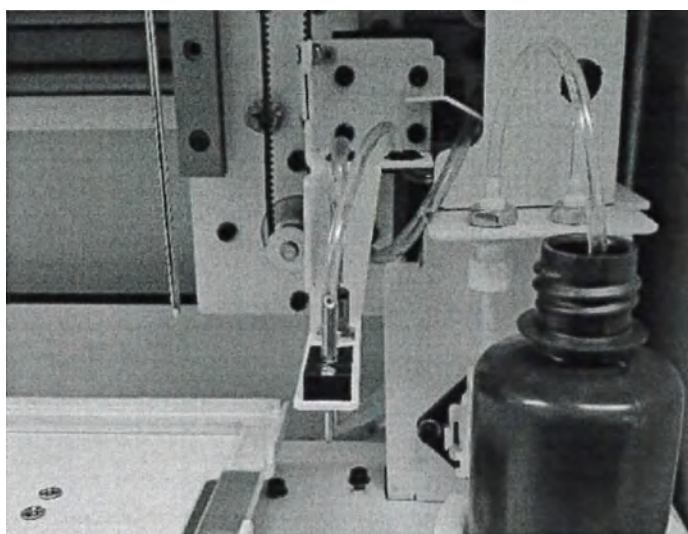
Рисунок 29

9.5.4.9 Если вы хотите подтвердить положение после калибровки, выберите «Общее: Карусель / Common: Carousel» в раскрывающемся меню в области «Позиции / Positions». Переместите зонд с помощью кнопки «Пуск / Start» и нажмите кнопку «ПРОВЕРИТЬ / CHECK».

9.5.4.10 Если после калибровки положение зонда в норме, нажмите кнопку «ОТМЕНА / CANCEL», и зонд переместится в исходное положение.

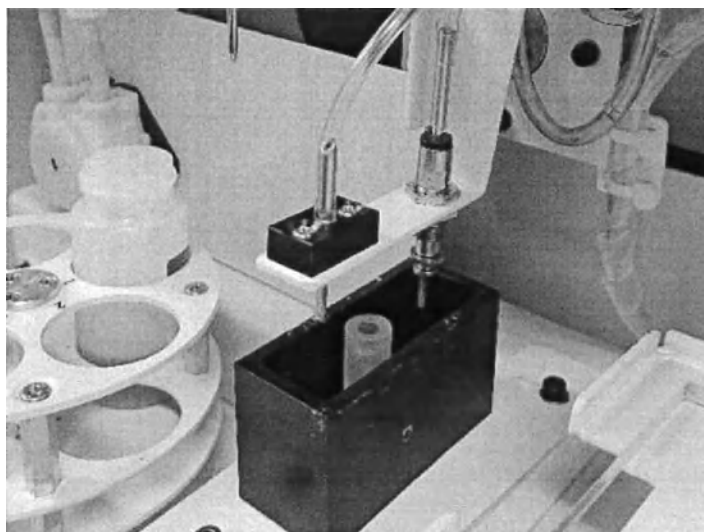


9.5.4.11 Если вы повторяете процессы 4.2 ~ 4.10, вы можете откалибровать все списки в раскрывающемся меню. Каждая позиция в раскрывающемся меню показана на [Рисунок 30] ~ [Рисунок 39].

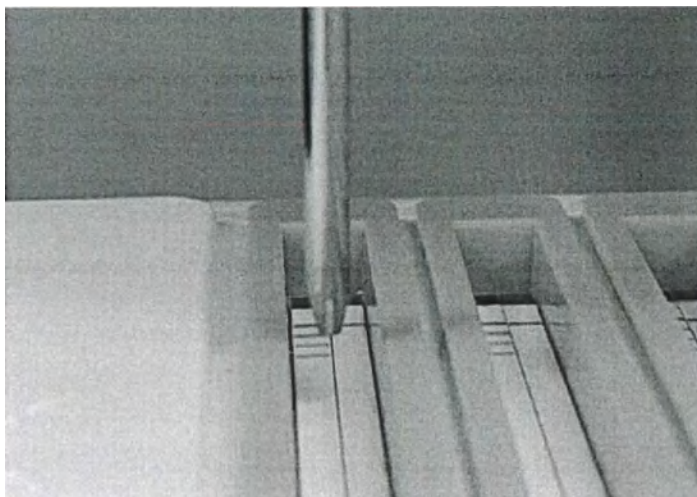


[Рисунок 30] Common: Pump Calibration / Калибровка аспирации

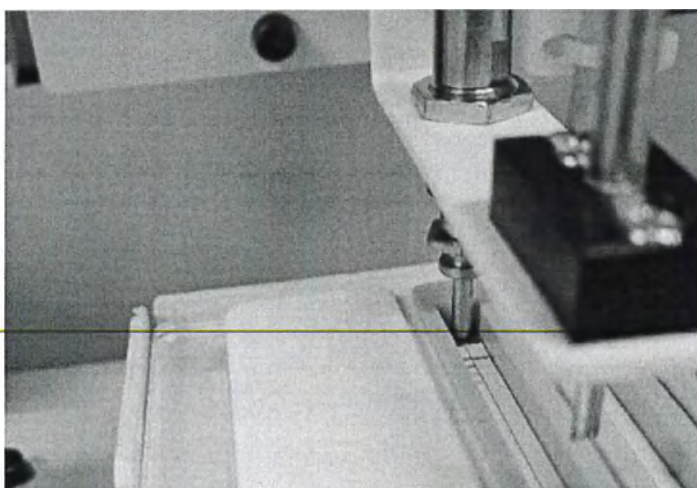
Внимание! В списке «Common: Pump Calibration / Общее: Калибровка Насоса» НЕ НАЖИМАЙТЕ кнопку «ПРОВЕРИТЬ / CHECK».



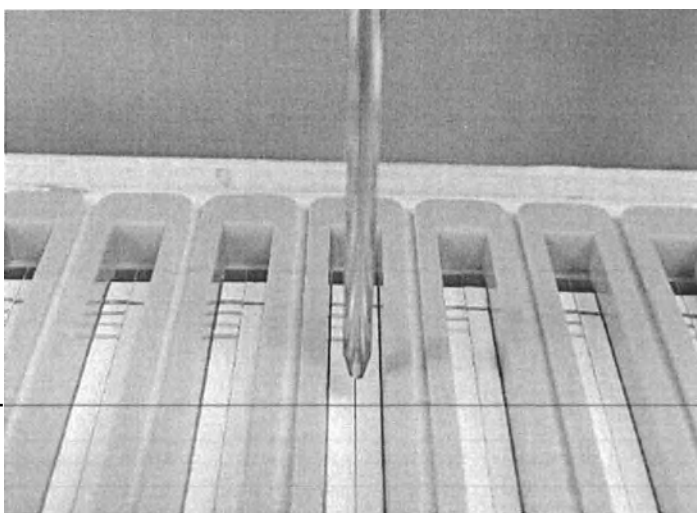
[Рисунок 31] Common: Nozzle Home / Сопло, начальное положение



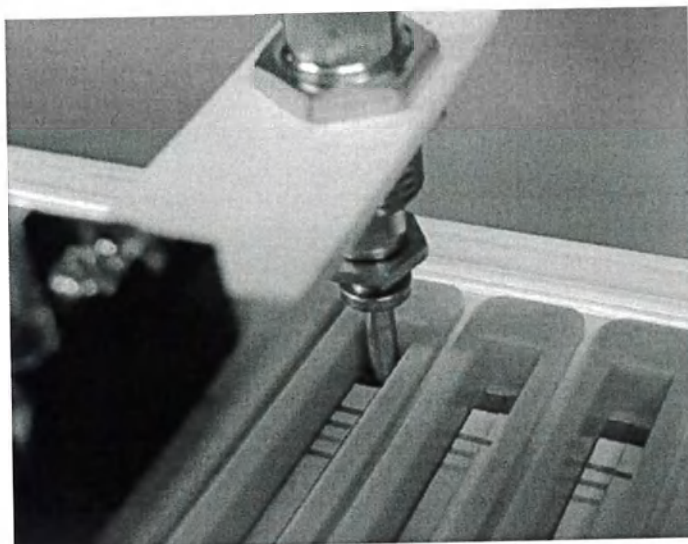
[Рисунок 32] Allergy-Q 64: Strip1_Probe / Зонд в панели №1



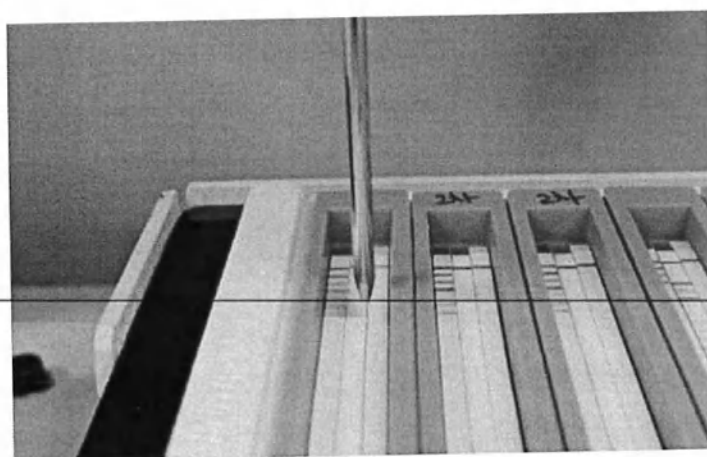
[Рисунок 33] Allergy-Q 64: Strip1_Pump / Аспирация из панели №1



[Рисунок 34] Allergy-Q 64: Strip6_Probe / Зонд в панели №6



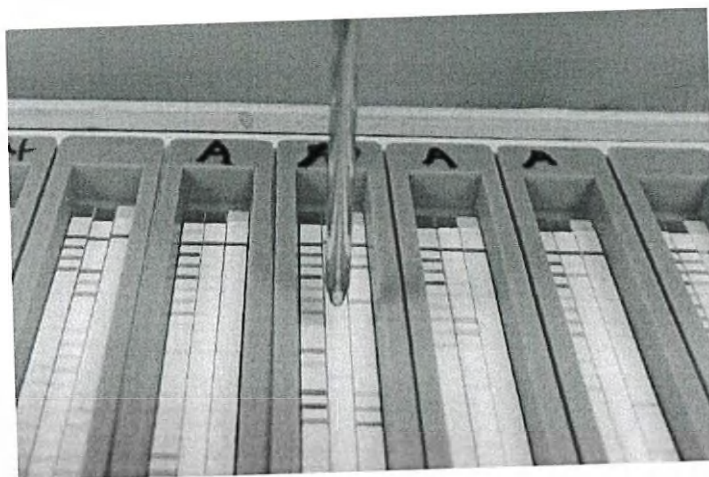
[Рисунок 35] Allergy-Q 64: Strip6_Pump / Аспирация из панели №6



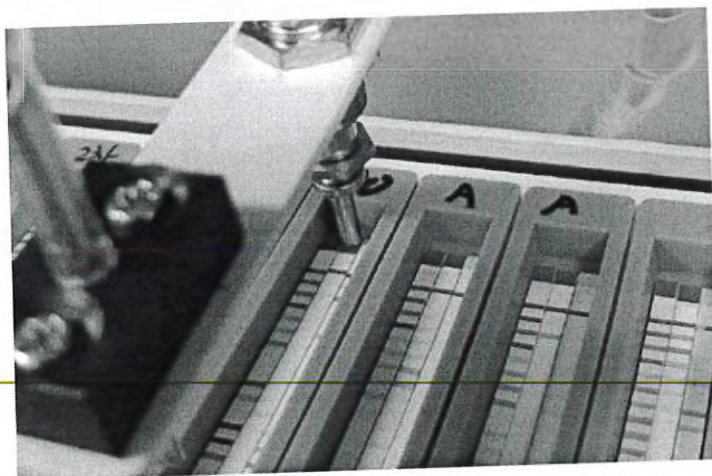
[Рисунок 36] Allergy-Q 96: Strip1_Probe / Зонд в панели №1



[Рисунок 37] Allergy-Q 96: Strip1_Pump / Аспирация из панели №1



[Рисунок 38] Allergy-Q 96: Strip 6_Probe / Зонд в панели №6



[Рисунок 39] Allergy-Q 96: Strip6_Pump / Аспирация из панели №6



9.5.5 Калибровка движения сопла (форсунки)

9.5.5.1 Если вы нажмете кнопку «Калибровка / Calibration» в форме обслуживания [Рисунок 23], отобразится «Форма калибровки / CalibrationForm» [Рисунок 40].

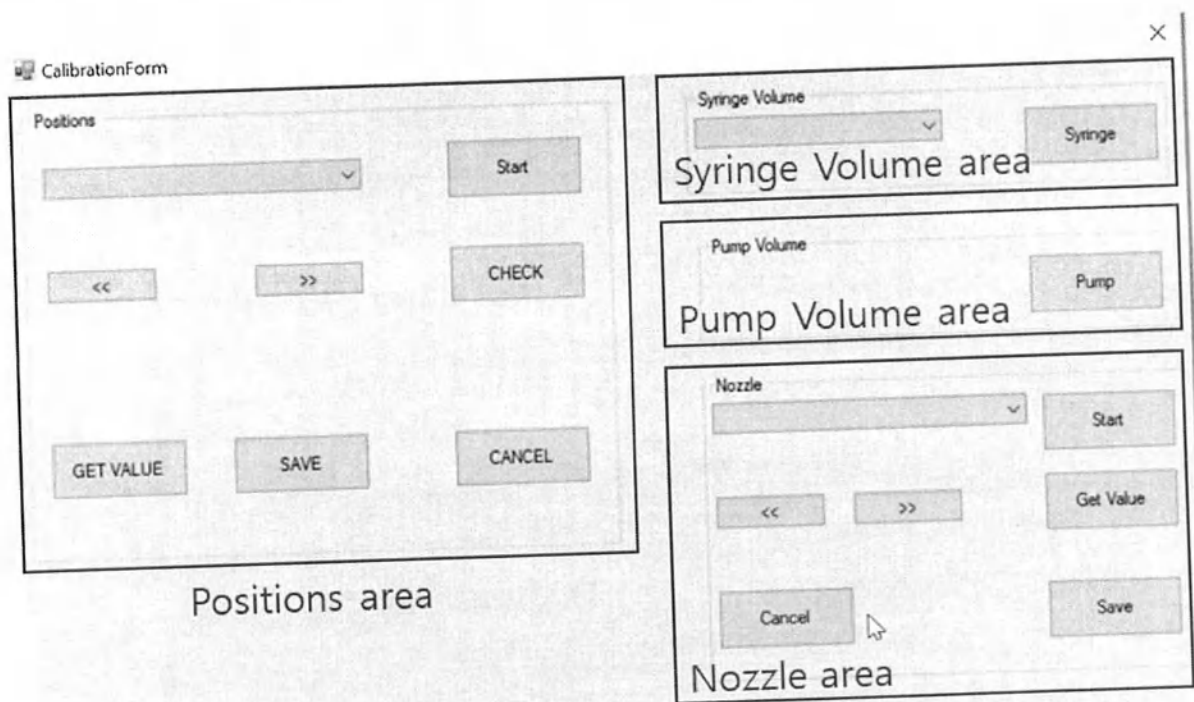


Рисунок 40

9.5.5.2 Щелкните раскрывающееся меню в области «Сопло / Nozzle», и отобразятся списки калибровок [Рисунок 41].

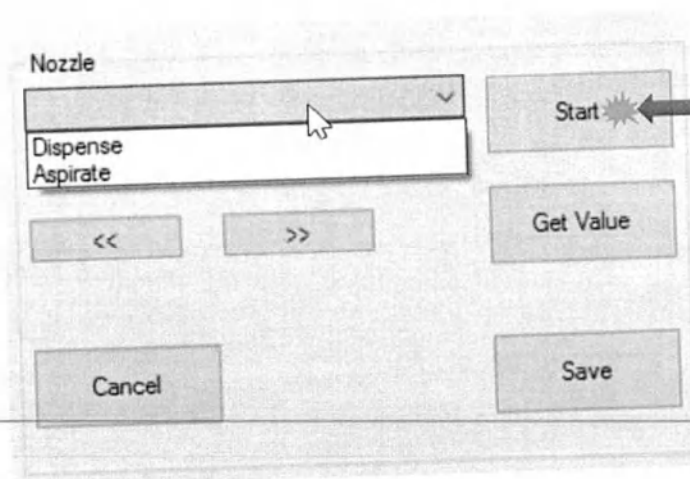


Рисунок 41



9.5.5.3 Выберите один из калибровочных списков.

Например : «Внесение раствора / Dispense»

9.5.5.4 Если нажмете кнопку «Пуск / Start» [Рисунок 41], появится сообщение, показанное ниже [Рисунок 42].

Make Sure Allergy Q-64 Panel is place on the tray



Рисунок 42

9.5.5.5 Поместите панель на лоток и нажмите кнопку «ОК». Затем сопло перемещается на место «Allergy-Q64: Strip1_Pump» и направляется вниз. [Рисунок 43].

Внимание : Сопло для аспирации должно располагаться примерно на 2 мм выше верха панели.



Рисунок 43

9.5.5.6 Если расположение аспирационного сопла (форсунки) слишком высоко или низко, отрегулируйте положение с помощью кнопки «<<» или «>>».



Внимание : Если вам нужно использовать кнопку «<<» или «>>» несколько раз, нажимайте кнопку каждые две секунды.

9.5.5.7 Переместите сопло в желаемое место и нажмите кнопку «ПОЛУЧИТЬ ЗНАЧЕНИЕ / GET VALUE». Зонд переместится в исходное положение, и местоположение будет записано.

9.5.5.8 Если вы нажмете кнопку «СОХРАНИТЬ / SAVE», отобразится сообщение «Калибровка сохранена / Calibration Saved» [Рисунок 44], и вы сможете завершить калибровку, нажав кнопку «ОК».

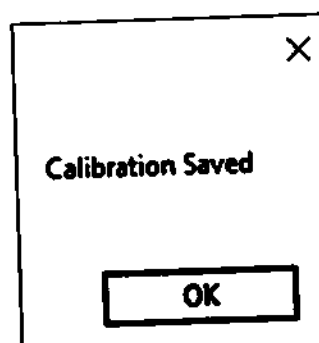


Рисунок 44

9.5.5.9 Если вы повторите процессы 5.2 – 5.8, вы можете откалибровать все списки выпадающего меню в области «Сопло / Nozzle». Если вы выберете меню «Диспенсия / Dispense», аспирационное сопло (форсунка) должно соприкоснуться с панелью, а пружина должна сжаться примерно на 1-2 мм [Рисунок 45].



Рисунок 45



9.5.6 Калибровка насоса Устройства по объему

9.5.6.1 Наполните бутылку для моющего раствора дистиллированной водой и установите ее в лоток для бутылки с моющим буфером [Рисунок 46].

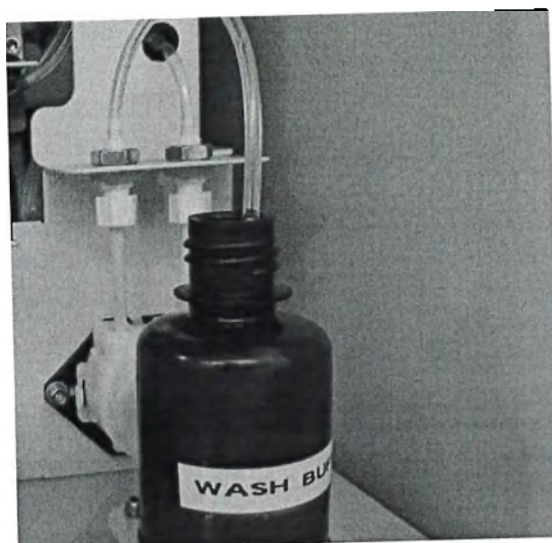


Рисунок 46

9.5.6.2 Вставьте трубку перистальтического насоса в установленную бутылку.

9.5.6.3 Если вы нажмете кнопку «Заполнено / Пусто Моющий раствор / Fill/EmptyBuffer» в «Форме обслуживания / Serviceform», появится предупреждение ниже [Рисунок 47].

ALERT!



Press OK to fill/empty buffer

OK

Cancel

Рисунок 47

9.5.6.4 Если вы нажмете кнопку «OK» на [Рисунок 47], ниже появится сообщение



[Рисунок 48].

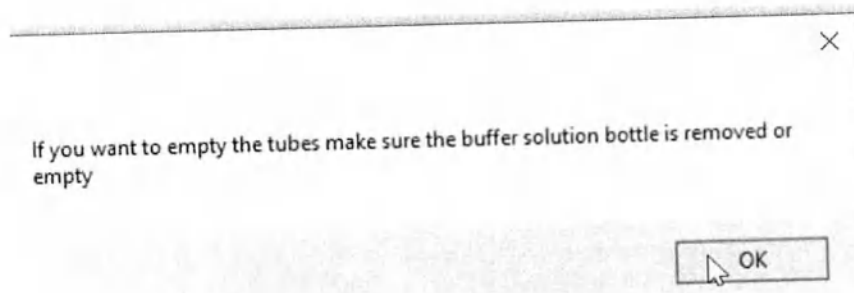


Рисунок 48

9.5.6.5 Если вы нажмете кнопку «ОК» на [Рисунок 48], сопло (форсунка) переместится в исходное положение и начнет всасывать дистиллированную воду [Рисунок 49].

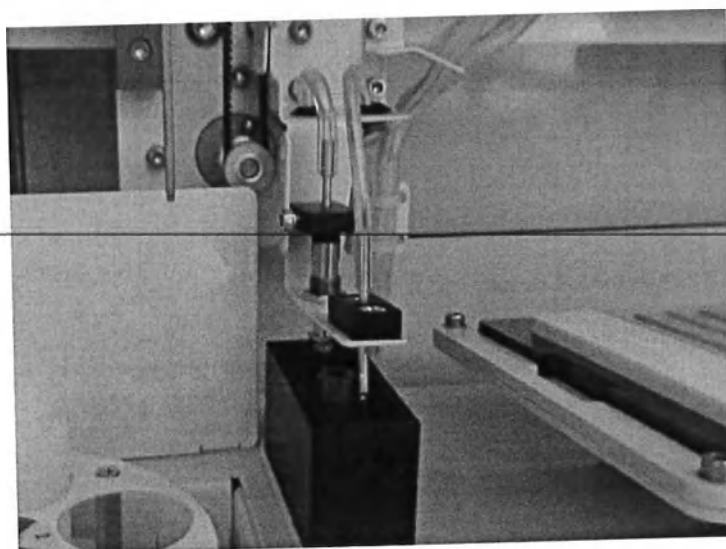


Рисунок 49

9.5.6.6 Когда ниже появляется сообщение после работы перистальтического насоса, нажмите кнопку «ОК» и закройте окно [Рисунок 50].

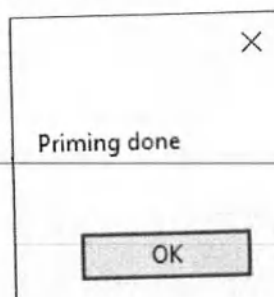


Рисунок 50

9.5.6.7 Повторяйте процессы 6.3 ~ 6.6, пока трубка перистальтического насоса не будет заполнена дистиллированной водой без пузырьков.

9.5.6.8 Если вы нажмете кнопку «Калибровка / Calibration» в «Форме обслуживания / Serviceform», отобразится «Форма калибровки / CalibrationForm». Нажмите кнопку «Насос / Pump» в области «Объем насоса / PumpVolume» [Рисунок 51].

Pump Volume

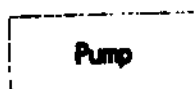


Рисунок 51

9.5.6.9 Затем сопло (форсунка) перемещается в положение «Common: Pump Calibration» [Рисунок 52] и ниже будет показано сообщение [Рисунок 53].



Рисунок 52

READY



Please Place Cup Under the Nozzle and press OK

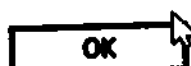




Рисунок 53

9.5.6.10 Поместите панель под сопло и нажмите кнопку «ОК» [Рисунок 54]. Насос промывочного буфера будет подавать дистиллированную воду.

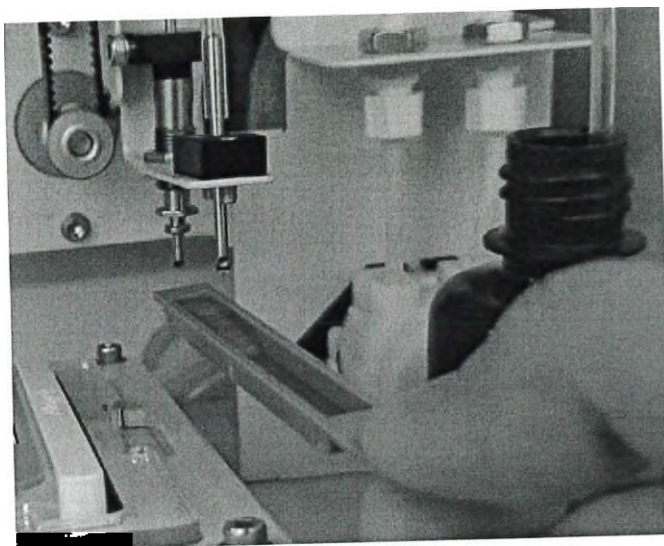


Рисунок 54

9.5.6.11 После дозирования зонд переместится в исходное положение, и появится всплывающее окно для ввода значения измеренного объема [Рисунок 55].

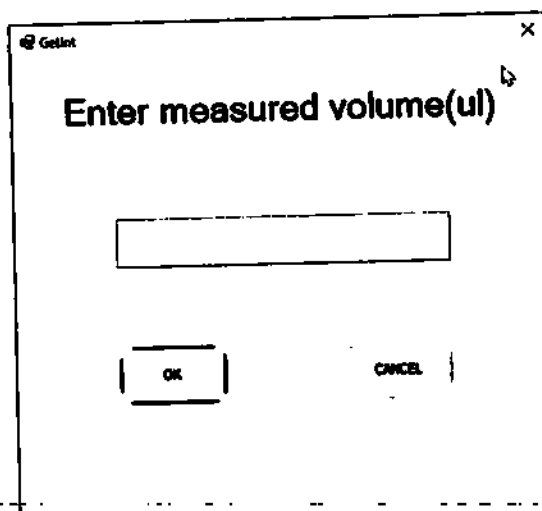


Рисунок 55



9.5.6.12 Введите измеренный объем (мкл) и нажмите кнопку «ОК». Коэффициент калибровки насоса будет рассчитан автоматически, и ниже появится сообщение, если результат находится в допустимом диапазоне [Рисунок 56].

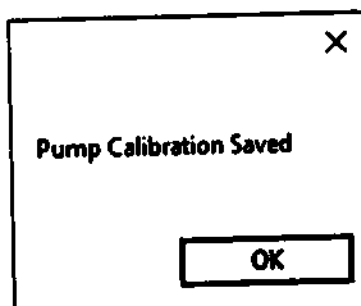


Рисунок 56

9.5.6.13 Завершите калибровку, нажав кнопку «ОК».

9.5.6.14 Если объем выходит за пределы допустимого диапазона, ниже будет показано сообщение о технической помощи [Рисунок 57].

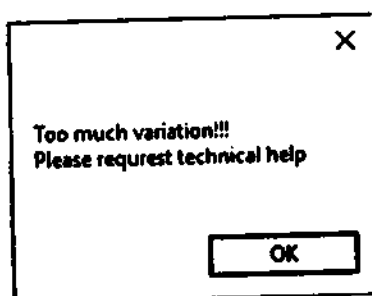


Рисунок 57

9.5.6.15 Нажмите кнопку «ОК» и свяжитесь с производителем или поставщиком для технической помощи.

9.5.7 Калибровка шприца Устройства по объему

9.5.7.1 Наполните бутылку для деионизированной воды деионизированной водой и поместите сзади Устройства [Рисунок 58].

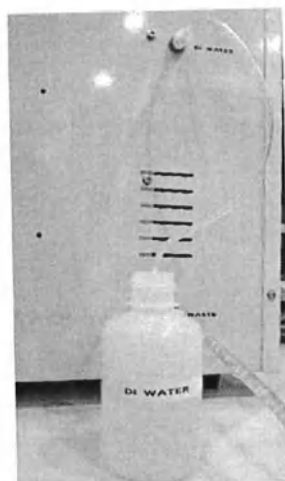


Рисунок 58

- 9.5.7.2 Вставьте трубку в бутылку с деионизированной водой.
- 9.5.7.3 Если вы нажмете кнопку «Калибровка / Calibration» в «Форме обслуживания / Service form», появится сообщение с предупреждением [Рисунок 59].

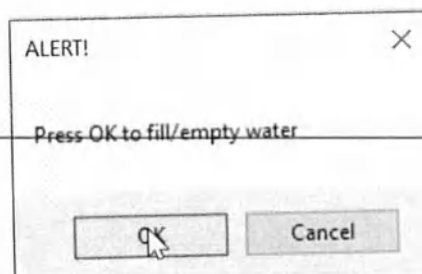


Рисунок 59

- 9.5.7.4 Если вы нажмете кнопку «ОК» на [Рисунок 59], появится следующее сообщение [Рисунок 60].

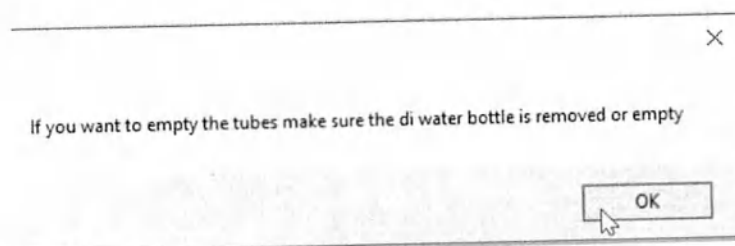


Рисунок 60

- 9.5.7.5 Если вы нажмете кнопку «ОК» на [Рисунок 60], шприцевой насос заработает и



начнет всасывать дистиллированную воду.

9.5.7.6 Когда после работы шприцевого насоса появится сообщение, показанное ниже, нажмите кнопку «ОК» и закройте окно [Рисунок 61].

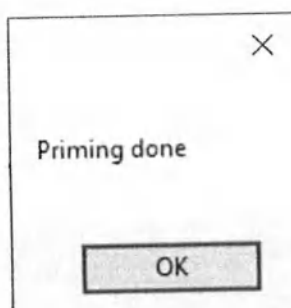


Рисунок 61

9.5.7.7 Повторяйте процессы 7.3 ~ 7.6, пока трубка шприцевого насоса не наполнится дистиллированной водой без пузырьков.

9.5.7.8 Если вы нажмете кнопку «Калибровка / Calibration» в «Форме обслуживания / Service form», отобразится «Форма калибровки / Calibration Form». Щелкните раскрывающееся меню в области «Объем шприца / Syringe Volume», чтобы просмотреть списки калибровок [Рисунок 62].

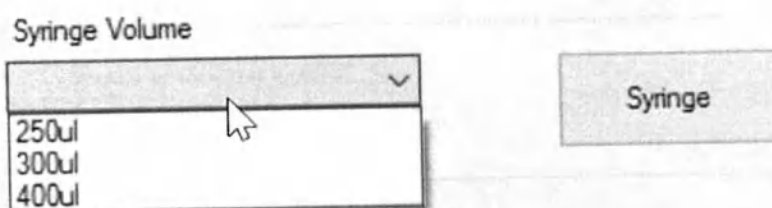


Рисунок 62

9.5.7.9 Выберите объем калибровки.

Например : «250 мкл»

9.5.7.10 Если вы нажмете кнопку «Шприц / Syringe», зонд переместится в положение «Common : Carousel» [Рисунок 63], и появится сообщение ниже [Рисунок 64].

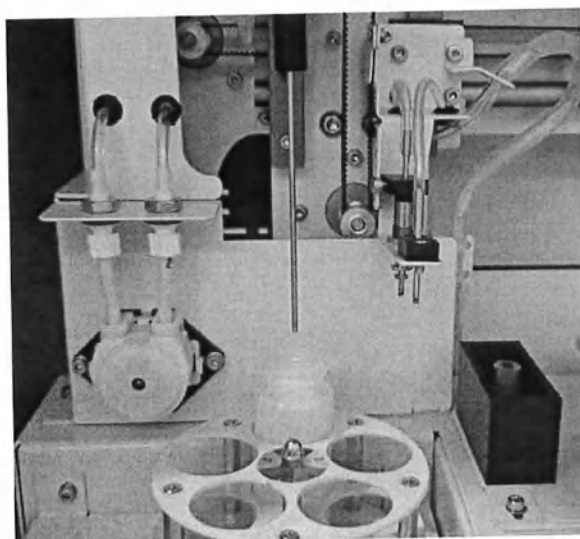


Рисунок 63

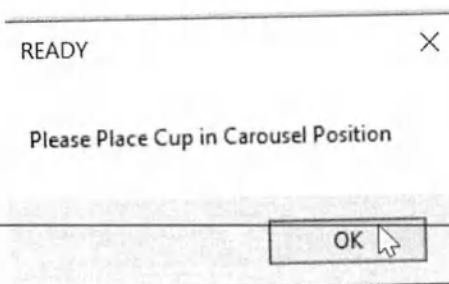


Рисунок 64

9.5.7.11 Поместите трубку в положение карусели и нажмите кнопку «ОК» [Рисунок 64].
Затем шприцевой насос будет подавать дистиллированную воду.

9.5.7.12 После дозирования зонд переместится в исходное положение, и появится всплывающее окно для ввода измеренного объема воды [Рисунок 65].

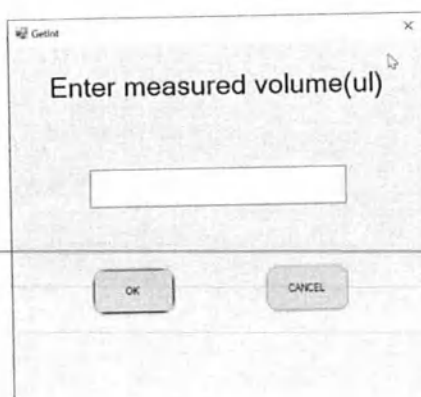




Рисунок 65

9.5.7.13 Введите измеренный объем (мкл) и нажмите кнопку «ОК». Коэффициент калибровки насоса будет рассчитан автоматически, и ниже появится сообщение, если результат находится в допустимом диапазоне [Рисунок 66].

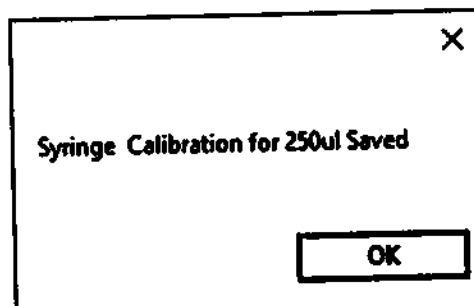


Рисунок 66

9.5.7.14 Завершите калибровку, нажав кнопку «ОК».

9.5.7.15 Если объем вне допустимого диапазона, ниже будет показано сообщение о технической помощи [Рисунок 67].

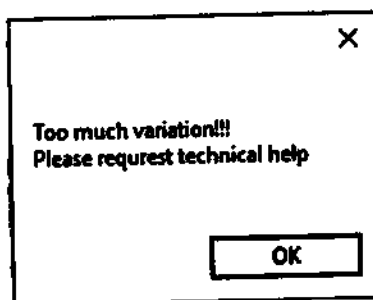


Рисунок 67

9.5.7.16 Нажмите кнопку «ОК» и обратитесь к производителю или поставщику за технической помощью.

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

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

- номера заказа клиента;



- типа и/или версии Устройства;
- 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 Устройства.

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



ВНИМАНИЕ!

Пользователи могут выполнять только простые обычные операции (смотрите инструкции по деkontаминации) обслуживания. В случае каких-либо неисправностей или поломок, вызванных использованием Устройства, корректирующее обслуживание должен выполнять квалифицированный специалист!

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

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

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 Устройства 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

Поиск и устранение неисправностей Q-PROCESSOR

№	Отказ (явление)	Вероятная причина	Решение
1	Операционная система не загружается	Последнее отключение было неправильным.	Нажмите и удерживайте кнопку сброса (на задней стороне прибора) в течение 5 секунд, а затем отпустите.
2	Иконки на рабочем столе отсутствуют. Видна только линия панели задач	Сигналы дисплея могут быть расширены до следующего экрана.	Нажмите и удерживайте клавишу Windows + нажмите и отпустите клавишу Р, пока не появится экран проекта. Затем с помощью мыши выберите значок «Дублировать».
3	Сообщается о сбое зонда	Флакон с реагентом не открыт.	Откройте крышку флакона с реагентом.
4	Жидкость не обнаружена.	Не загружено достаточное количество реагента	Залейте соответствующий реагент.
5	После аспирации отработанного раствора остались его остатки в	Блокировка в сливной трубке	Если сливная трубка резко изогнута, сделайте ее прямой. Между уровнем отра-



	панели		ботанной жидкости и нако- нечником сливной трубки должен быть зазор.
6	Зонд не может захва- тить и удерживать реа- гент	Деионизированной воды меньше / пусто	Долейте деионизированную воду.
7	Моющий раствор по- дается под углом	Блокировка в форсунке дозатора моющего рас- твора.	Удалите загрязнение в фор- сунке.
8	Ошибка связи	Плата контроллера не запитана	Если внутренний переключатель управления питанием выключен, включите его.
9	Неправильное вырав- нивание панели датчи- ка по сравнению с па- нелью.	На качающуюся плат- форму загружена не та панель, или выбор ана- лиза был неправильным	Проверьте выбранный ана- лиз. Загрузил нужную па- нель.
10	Зонд движется к крышке флакона с реа- гентом, возвращается в исходное положение и сообщает «Зонд раз- бился».	Зонд переместился вверх и застрял за пределами датчика столкновения зонда.	Слегка подтолкните зонд и отпустите его.
11	Загрузка ОС занимает много времени	Системные файлы Windows были повре- ждены	Запустите командную строку в режиме администратора и выполните команду «SFC / scan now».

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 При наступлении предельных состояний и решении о непригодности Устройства 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 Устройства.

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

Корпус и другие металлические части Устройства подлежат переработке как вторичные ре-



сурсы чёрных и цветных металлов.

11.4 В конце срока службы в медицинских учреждениях Устройство утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (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 Реагенты и испытательные среды должны быть удалены (слиты).

Отработанные материалы, которые остались после анализа и очистки, являются опасными, несут 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 Устройства требованиям технической и конструкторской документации при соблюдении правил монтажа, эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

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

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

12.5 Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований инструкции по эксплуатации Устройства, 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, корро-



зии 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, предохранители, 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 Устройства неуполномоченными лицами.

12.7 Предъявление Сервисному центру требований об устранении недостатков Устройства возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона. При этом в нём должны быть разборчиво указаны сведения об Устройстве, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже Устройства (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 Устройства незначительные изменения (доработки), не влияющие на работоспособность изделия в целом.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Деконтаминация Устройства

А.1 Деконтаминация (дезинфекция)

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

По указанной выше причине все части Устройства должны рассматриваться как потенциально зараженные



А.2 Процедура деkontаминации

Для деkontаминации 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 Устройства!

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 деионизированной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства или грязь.
- 8 Тщательно высушите Устройство.
- 9 Упакуйте Устройство и все аксессуары в оригинальную упаковку.
- 10 Протрите 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 или обеззаражены с целью обеззараживания или удаления любых биологических веществ, которые могут быть опасны для обслуживающего персонала. Ф.И.О.: _____ Компания: _____ Адрес: _____ Дата _____ Подпись _____

ОБЗОР : Ниже приведена процедура обеззараживания запасных частей в Q-PROCESSOR.

В связи с ужесточением условий транспортировки загрязненных деталей перед отправкой необходимо провести дезактивацию некоторых запасных частей.

Пожалуйста, найдите ниже политику обслуживания инструментов CPC Diagnostics Pvt Ltd., которые потенциально могут быть биологически загрязнены, а также процедурой дезактивации, которая должна использоваться перед возвратом инструментов или частей.



Все части, которые используются в тракте отбора пробы, могут контактировать с человеческой сывороткой или другими биологическими жидкостями и должны быть обеззаражены.

I. Вступление :

Наша политика предполагает, что любые запасные части, контактирующие с сывороткой или другими биологическими жидкостями, потенциально биологически загрязнены. Полевой персонал должен применять Универсальные меры предосторожности всякий раз, когда существует возможность контакта с патогенами, передающимися с кровью. Универсальные меры предосторожности - это подход к инфекционному контролю, основанный на концепции, согласно которой вся человеческая кровь и определенные биологические жидкости обрабатываются так, как если бы они были известны как инфекционные для ВИЧ, HBV и других патогенов, передающихся с кровью. Поэтому мы предполагаем, что некоторые запасные части потенциально биологически загрязнены, если заказчик не использовал образцы человеческой сыворотки или биологических жидкостей.

Мы рекомендуем дезинфицирующие средства: изопропиловый спирт 70% и отбеливатель 5%.

Лицо, ответственное за возврат запчастей, перечисленных ниже, должно провести процедуру дезактивации и заполнить сертификат дезактивации.

II. Процедура обеззараживания:

1) Оборудование :

Если существует возможность биологического заражения, необходимо использовать следующие минимальные средства индивидуальной защиты:

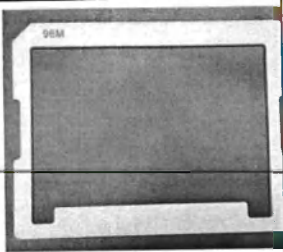
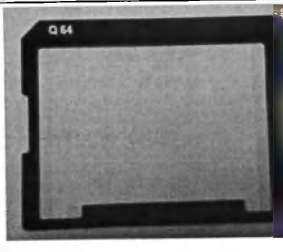
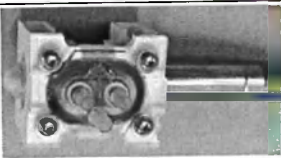
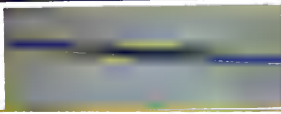
Перчатки: необходимо носить во время работы на поверхности прибора или в любом месте в пределах пути прохождения образца.

Защитные очки: При обслуживании инструментов, которые могут распылять жидкость, таких как системы обработки жидкостей, необходимо надевать защитные очки при работе в пределах пути прохождения жидкости.

2) Запасные части, требующие дезактивации:

Перечисленные ниже запасные части перед возвратом необходимо обеззаразить:



Описание	Код продукта	Жидкость для дез-активации	Фотография
Трубка для обеспечения стока отработанной воды	SAG0153	Отбеливатель 5%.	
Лотковый адаптер для панелей 96М.	CMM0035	Изопропиловый спирт 70%	
Лотковый адаптер для панелей Q64	CMM0034	Изопропиловый спирт 70%	
Клапан управления потоком отходов	CVA0010	Отбеливатель 5%	
Зонд	CMR0028	Отбеливатель 5%	



Сопло для пробир- ной аспирации	SAG0247	Отбеливатель 5%	
------------------------------------	---------	-----------------	---

3) Процедура обеззараживания:

- Наденьте перчатки, лабораторный халат и защитные очки при выполнении процедуры обеззараживания.

- Нанесите дезинфицирующее средство на дезинфицируемую часть.

Примечание: будьте осторожны, чтобы не нанести чрезмерное количество дезинфицирующего средства на анодированные детали, так как это может удалить небольшое количество красителя с анодированных деталей.

- Оставьте дезинфицирующее средство на поверхности в течение 10 минут.

- Удалите дезинфицирующее средство, протерев его влажной тканью.



ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Сведения об упаковке

Устройство упаковывается в однооборотную транспортную тару, представляющую собой картонную коробку 80х60х84 см из 7-ми слойного картона, с последующей установкой транспортной тары на поддон с перехватом лентой и защитой пленкой (рисунок А.1). Устройство вместе с нижней и верхней амортизирующими прокладками из вспененного полиэтилена помещается в транспортную тару. Коробка помещается внутрь паза в верхней прокладке из вспененного полиэтилена.



Рисунок Б.1



ПРИЛОЖЕНИЕ В
Инструкции по использованию
Панелей «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

[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 документа-



ции 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 анализита, сведения об его научной обоснованности, принцип действия]

Принцип действия

PROTIA Allergy-Q - мультиплексный диагностический набор для диагностики аллергий, 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 анализита, 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 по-



мощью 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, 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 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: УСТРОЙСТВО 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: УСТРОЙСТВО 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 $+25 \pm 2^\circ\text{C}$ и при $50 \pm 20\%$ 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 дайте 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 деонизированной 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 Устройства Q-SMART или Устройства 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



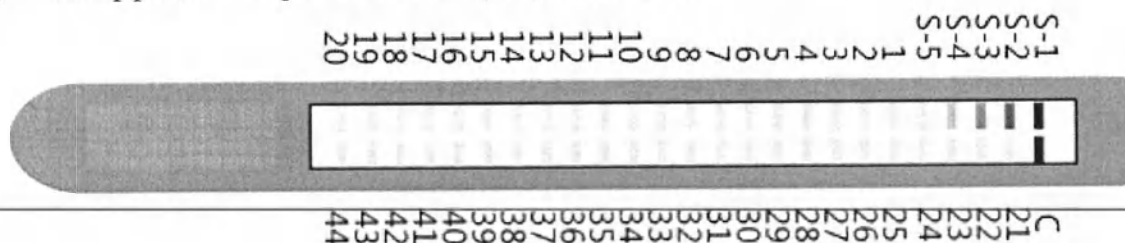
3,50~ 17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

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 (чернобыль-ник)	w6	
44	Хмель	w22	

[Меры предосторожности для пользователей]

[Меры предосторожности для пользователей]

- 1) Только для диагностики *in vitro*.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, 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 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

A-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 ламина - 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 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 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, 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 иммуноглобулинами 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; С – 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	10мл x 1



	мл желтой или желтоватой 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: УСТРОЙСТВО 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: УСТРОЙСТВО 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) 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

3) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Устройства Q-SMART или Устройства Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.

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

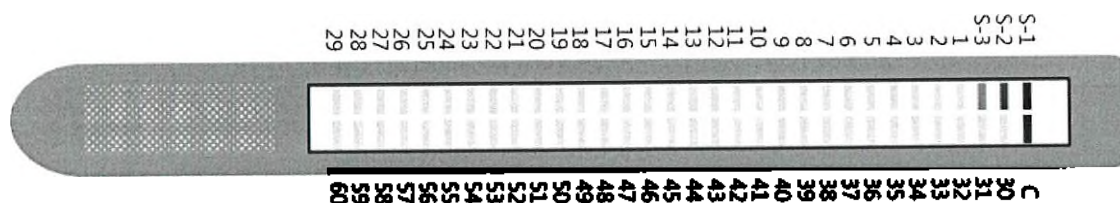
Аллерген-специфический IgE		
МЕ/мл IgE	Класс	Количество
<0,15~0,34	0	Не найдено
0,35~0,69	1	Малое
0,70~3,49	2	Умеренное
3,50~17,49	3	Умеренно большое
17,50~49,99	4	Большое
50,00~99,99	5	Очень большое
>100	6	Экстремально большое

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	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	CCD	o214	
27	Персик	f95	
28	Яблоко	f49	
29	Кунжут	f10	
30	Треска	f3	Морепродукты
31	Тунец / Лосось	f40/f41	
32	Камбала / Анчоус (хамса) / Минтай	f254/f313/f413	
33	Лобстер (омар) / Тихоокеанский кальмар	f80/f258	
34	Угорь	f264	
35	Мидии / Устрицы / Морской моллюск / Гребешок	f37/f290/ f207/f338	
36	Куколка шелкопряда	-	Мясо
37	Свинина	f26	
38	Говядина	f27	
39	Куриное мясо	f83	
40	Баранина	f88	
41	Сыр Чеддер	f81	
42	Мука ячменная	f6	Зёрна
43	Рис	f9	
44	Мука гречневая	f11	
45	Пекарские дрожжи	f45	
46	Кукуруза	f8	Овощи
47	Морковь	f31	
48	Картофель	f35	
49	Чеснок / Лук	f47/f48	
50	Сельдерей	f85	
51	Огурец	f244	
52	Томаты	f25	Фрукты
53	Апельсин	f33	
54	Клубника	f44	
55	Киви / Манго / Банан	f84/f91/f92	



56	Каштан	f299	Орехи
57	Грецкий орех	f256	
58	Фундук	f17	
59	Миндаль / Кедровый орех / Подсолнечник	f20/f253/-	Прочие
60	Какао	f93	

[Меры предосторожности для пользователей]**[Меры предосторожности для пользователей]**

- 1) Только для диагностики in vitro.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, 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 2.1.7.3684-21. 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
(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 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		

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 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 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 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 связыва-



ются 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 atopической 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; С – 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: УСТРОЙСТВО 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: УСТРОЙСТВО 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 дайте 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

- 5) Количество аллерген-специфических IgE-антител определяется в МЕ / мл при помощи Устройства Q-SMART или Устройства Q-STATION ELITE, класс определяется по таблице ниже.
- 6) 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

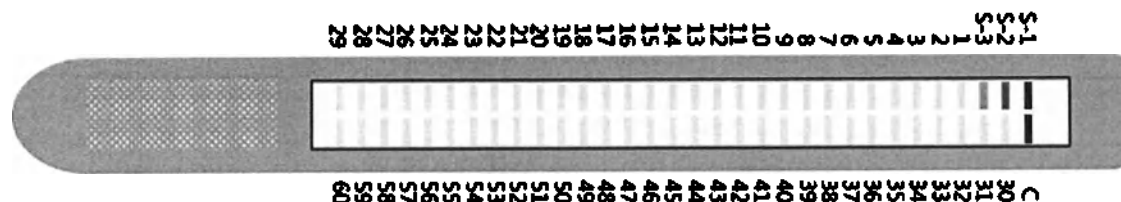
4. Контроль качества

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 варируемости (CV): менее 8%.



№	Аллерген	Код	Группа
1	Общий IgE	tlgE	IgE
2	Домашняя пыль	hi	Общие
3	<i>O. pteromyssinus</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	CCD	o214	
27	Персик	f95	В помещении
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	Пыльца
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 (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	Эпителий овцы	e81	
59	Хомяк	e84	
60	Лошадь	e3	

[Меры предосторожности для пользователей]**[Меры предосторожности для пользователей]**

- 1) Только для диагностики *in vitro*.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, 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 азид металла, поэтому всегда выливайте его вместе с достаточным объемом воды, чтобы предотвратить образование азид 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 удалить 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 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)

A-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 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 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 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 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, 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 иммуноглобулинами 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 светложелтой 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: УСТРОЙСТВО 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: УСТРОЙСТВО 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 антител: 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]

[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 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 300мкл разбавителя образца.
 - 5) Внесите в панель 100мкл 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 400мкл разбавленного моющего раствора, инкубируйте при встряхивании в течение 5 минут и давайте стечь. Раствор не должен оставаться в панели.
 - 7) Внесите 400мкл 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 400мкл раствора фермента и инкубируйте при встряхивании в течение 30 минут.
 - 10) Промойте мембрану по методу (6).
 - 11) Внесите 400мкл 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.

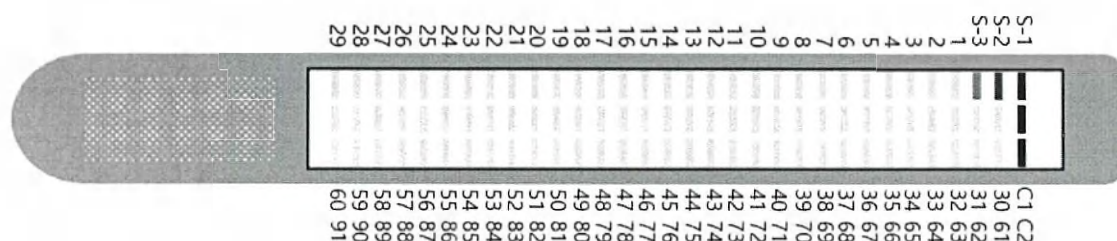
2) Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции): Не наблюдалась интерференция и перекрестная реактивность набора со следующими материалами: билирубин, альбумин, иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG или IgD), в 3 раза превышающие нормальные физиологические уровни.

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 вариальности (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	В помещениях
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	Пыльца
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	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 (ширица запрокинутая)	w14	
52	Латекс	k82	Прочее
53	Пчелиный яд	il	Насекомые
54	Осиный яд	i3	
55	Мышь / Крыса	e71/e73	Животные
56	Кролик	e82	
57	Морская свинка	e6	
58	Эпителий 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	



84	Апельсин	f33	Фрукты
85	Клубника	f44	
86	Киви /Манго/Банан	f84/f91 /f92	
87	Каштан	f299	Орехи
88	Грецкий орех	f256	
89	Фундук	f17	
90	Миндаль / Кедровый орех / Подсолнеч-	f20/f253/k84	
91	Какао	f93	Прочее

[Меры предосторожности для пользователей]**[Меры предосторожности для пользователей]**

- 1) Только для диагностики in vitro.
- 2) PROTIA Alergy-Q может быть использована для оказания помощи в клиническом диагнозе, 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 2.1.7.3684-21. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

[Производитель]

«ПротеомеТех Инк.» (ProteomeTech Inc.)
А-702, 401 Янгчхон-ро, Гангсео-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 Г

Инструкция по обеспечению заземления оборудования.

1. Подключайте Устройство только к заземленной розетке.
2. Допустимая нагрузка по току у цепи заземления должна быть, по крайней мере, эквивалентна таковой у цепи электроснабжения сети.
3. Подключение должно производиться только к розеткам с заземляющими контактами, обеспечивающим подключение заземляющей цепи первой и отключение последней относительно цепи электроснабжения сети.
4. Любое нарушение заземления внутри или вне прибора, а также эксплуатация прибора без заземления может привести к опасным последствиям. Преднамеренное отключение заземления не допускается.
5. Использовать Устройство при поврежденной наружной изоляции сетевого шнура **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.
6. Перед началом эксплуатации необходимо проверить состояние корпуса Устройства. Не должно наблюдаться трещин, механических повреждений корпуса.
7. Не допускайте, чтобы сетевой шнур был скручен или чем-либо защемлен. Не располагать сетевой шнур там, где его можно повредить.
8. Запрещается использовать переходники с 3-штыревых на 2-штыревые соединители совместно с вилкой сетевого шнура.

Регистрационный номер 2021 – 731

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Намкунг Чан \ Namkung Chan \, представляющий по доверенности Генерального директора ПротеомеТек Инк. \ProteomeTech Inc.\ Кук Джин Лима \ Kook Jin Lim\, предстал передо мной и предоставил подпись вышеупомянутого Генерального директора на прилагаемом Заявлении.

Что было засвидетельствовано 14 июня 2021 года в данном офисе.

Нотариальная и юридическая компания ЧАНГ СОЛ

CHANG SOL LAW AND NOTARY OFFICE

Принадлежит Прокуратуре округа Южный Сеул

365 Синвол-ро, Янгчеон-гу, Сеул, Корея

(Синжеонг-донг, Чанг Сол билдинг 2F)

(Подпись нотариуса)

Сонг Джу Хван \ Song Ju Hwan \

Адвокат, выступающий в качестве нотариуса.

Данный офис был уполномочен Министерством юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариального с 07.02.2015, согласно Закону № 9416.

Tel +82 2 2602 5009
Fax +82 2 2608 5009

210mm x 297mm
(Консервационная бумага (1 тип) 70 г/м2)


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кор
Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева
Дмитрия Игоревича.

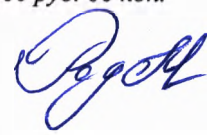
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **28-3538**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **222** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса


У.А. Родина