

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС
им. И.И. Мечникова

 О.А. Свитич
« 06 » 04 2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»

 А.Е. Ершов
« 14 » 02 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

Тест-система иммуноферментная для определения
аллергенспецифических IgE-антител человека
«IgE-АТ-ИФТС» по ТУ 21.20.23-114-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05183

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для определения аллергенспецифических IgE-антител человека «IgE-АТ-ИФТС» предназначен для полуколичественного определения аллергенспецифических IgE-антител в сыворотке крови пациентов при диагностике аллергических заболеваний различной этиологии.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания для применения изделия согласно инструкции отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ НАБОРА.

1. Реагент 1 (P_1) – аллергены, сорбированные на стрипах - 30 стрипов (рядов) по 10 стрипов (рядов) на 3-х планшетах.
2. Реагент 2 (P_2) – референс-аллерген, сорбированный на стрипах - 6 стрипов (рядов) по 2 стрипа (ряда) на 3-х планшетах.
3. Реагент 3 (P_3) – референс сыворотка (IgE- антитела) - 1,7 мл, 1 флакон.
4. Реагент 4 (P_4) – конъюгат - 0,6 мл, 1 флакон.
5. Реагент 5 (P_5) – разводящий и промывающий раствор концентрированный - 90 мл, 1 флакон.
6. Реагент 6 (P_6) – однокомпонентный субстратный раствор, содержащий ТМБ – 22,5 мл, 3 флакона.
7. Реагент 7 (P_7) – раствор кислоты серной 10% - 20 мл, 1 флакон.

Комплектация: компоненты изделия (Реагент P_1 - (10 стрипов) – по 1 шт. на 3-х разборных планшетах; Реагент P_2 (2 стрипа) - по 2 шт. на 3-х разборных планшетах; Реагент P_3 – 1 флакон; Реагент P_4 – 1 флакон; Реагент P_5 – 1 флакон; Реагент P_6 – 3 флакона; Реагент P_7 – 1 флакон); инструкция по применению, бланк протокола опыта, паспорт в комплекте поставки.

Компоненты	Характеристика
Реагент 1 (P ₁)	Аллергены, сорбированные в концентрации от 1 до 40 мкг/мл белка в лунках на стрипах полистироловых 96-луночных планшетов наборных для ИФА. Номенклатура аллергенов сорбированных на стрипах по выбору потребителя в любом сочетании из 166 наименований (см. Приложение 1).
Реагент 2 (P ₂)	Аллерген из пыльцы амброзии, сорбированный в концентрации 40±2 мкг/мл белка на стрипах полистироловых 96-луночных планшетов наборных для ИФА без следов жидкости, осадка и включений. P ₁ +P ₂ образуют один 96-луночный разборный планшет
Реагент 3 (P ₃)	Сыворотка крови больных амброзийным поллинозом, имеющая уровень специфических IgE-антител, соответствующий 4 классу (7-16,99 МЕ/мл). Прозрачная или опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета, возможно присутствие взвеси фибриновых частиц.
Реагент 4 (P ₄)	Конъюгат мышинных моноклональных антител к иммуноглобулину Е человека с пероксидазой хрена, рабочий титр не менее 1:100. Прозрачная бесцветная жидкость.
Реагент 5 (P ₅)	Разводящий и промывающий раствор, концентрированный, содержащий натрия хлорид в концентрации 1,5 моль/л, твин-20 объемной долей 0,5 % и гидрофосфат додекагидрат до рН 7,2-7,4. Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость (возможно выпадение кристаллов соли).
Реагент 6 (P ₆)	Субстратный раствор, содержащий ТМБ. Бесцветный слегка зеленоватый или голубоватый раствор.
Реагент 7 (P ₇)	Раствор кислоты серной с массовой долей 10 %. Прозрачная бесцветная жидкость.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе метода лежит принцип двухступенчатого твердофазного иммуноферментного анализа. После внесения образцов аллергены, сорбированные на планшетах, образуют комплексы антиген - антитело (специфические IgE-антитела, содержащимися в референс - реагенте P₃ и образцах сывороток крови больных связываются с аллергеном

соответствующего вида), с последующим взаимодействием IgE-антител этого комплекса, конъюгатом пероксидазы с моноклональными анти-IgE-антителами.

Не связавшиеся компоненты анализируемой пробы в том числе неспецифические антитела и избыток конъюгата удаляются при промывке, а активность фермента в составе иммунных комплексов определяется с помощью хромогенного субстрата. Интенсивность окраски хромогена прямо пропорциональна содержанию IgE-антител в образце.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики для однократного применения по назначению. Вид аналита – полуколичественный. Учет результатов - полуколичественный в классах от 0 до 4.

Набор реагентов позволяет выявлять в сыворотке крови пациентов аллергенспецифические IgE-антитела к аллергенам 166 наименований (перечень см. Приложение 1 к инструкции) в диапазоне, характеризующим 4 класса (уровня) этих антител. Каждый набор рассчитан на проведение тестов к 30 наименованиям аллергенов (по выбору потребителя) по 8 определений к каждому виду.

Изделие предназначено для однократного применения по назначению. Изделие ремонту и обслуживанию не подлежит.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе в соответствии с СП 1.3.2322-08.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Чувствительность (минимальная определяемая набором концентрация специфических IgE) соответствует 1-му классу (0,35 МЕ/мл).

Диапазон полуколичественного определения уровня аллергенспецифических IgE антител – 1-4 класс определяется следующими количественными интервалами:

1 класс – 0,35 МЕ/мл – 0,99 МЕ/мл

2 класс – 1 МЕ/мл – 2,99 МЕ/мл

3 класс – 3 МЕ/мл – 6,99 МЕ/мл

4 класс – 7 МЕ/мл – 16,99 МЕ/мл

Специфичность: в наборе используются высокоспецифические мышинные анти-IgE моноклональные антитела, не обнаруживающие перекрестного связывания с IgA, IgM и подклассами IgG. Набор позволяет выявлять специфические IgE антитела к аллергенам, указанным в приложении 1).

Показатели оптической плотности (ОП), полученные при тестировании каждой предварительно аттестованной аллергенспецифической сыворотки, должны находиться в интервале ОП соответствующем известному уровню (классу) аллергенспецифических IgE-антител этой сыворотки. Допустимое отклонение результатов тестирования сыворотки от известного для нее уровня IgE-антител – 1 класс.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения – 2а.

Изделие является безопасным, не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении. Компоненты изделия в используемых концентрациях являются негорючими, невзрывоопасными, не способными самовозгораться, не радиоактивными, нетоксичными, не обладают канцерогенным, мутагенным действием или отрицательно влияющим на репродуктивную функцию человека, в том числе не образуют токсичных соединений с другими веществами, не обладают кумулятивными свойствами. Набор реагентов не содержит материалов, которые могут инфицировать персонал во время анализа.

Входящая в состав изделия контрольная сыворотка (референс-сыворотка) протестирована на отсутствие маркеров гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, вирусных гепатита В и С) исследуемые сыворотки крови людей, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфицированный материал и требуют осторожного обращения.

Р₃ содержит азид натрия, Р₄ содержит тиомерсал в качестве консерванта в субтоксических концентрациях, тем не менее следует исключить контакт этих веществ с кожей и слизистыми, а при случайном контакте промыть большим количеством воды. Ввиду низкой концентрации тетраметилбензидина (ТМБ) в субстратном растворе мутагенное действие при надлежащем использовании можно исключить.

Раствор серной кислоты может вызвать химический ожог кожи и поражение глаз, при попадании на кожу, слизистые и в глаза немедленно промыть большим количеством воды/раствором пищевой соды.

При работе следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с:

- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе с потенциально-инфицированными биологическими образцами, оборудованием, материалами, изделиями, находящимися с ними в

контакте, следует соблюдать осторожность:

- работать с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, защитного экрана или очков);

- не пипетировать ртом;

- в случае пролива образцов и рабочих растворов, содержащих образцы на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию на территории РФ;

- инструменты и оборудование (после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств и оборудования, разрешенных к использованию на территории РФ;

- избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов, компонентов изделия в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками; при проведении анализа не принимать пищу, напитки и не курить, после работ с компонентами набора тщательно вымыть руки;

- утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами.

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как эпидемиологически безопасных отходов класса А. (10 % раствор серной кислоты следует нейтрализовать перед утилизацией).

Все сточные растворы (которые могут содержать биологические образцы), изделия после контакта с биологическими образцами как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать кипячением в емкости в течение 30 мин, или погружением в раствор перекиси водорода 6 % в течение 60 мин, или автоклавированием

при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 45 мин, с последующей утилизацией в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10 как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Требования к персоналу, который проводит исследования, изложено в СП 1.3.2322-08.

При проведении лабораторных исследований следует принимать во внимание действующие нормативные и методические документы.

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранение всех реагентов набора осуществлять при температуре от 2 до 8°C ;
- не использовать реагенты с истёкшим сроком годности;
- не использовать реагенты набора при отсутствии на их упаковке соответствующей маркировки;
- для проведения анализа использовать реагенты, входящие только в данный набор;
- вся посуда, используемая для постановки реакции, должна быть химически чистой и не содержать ионов тяжёлых металлов;
- следует избегать непосредственной близости с хлорсодержащими дезинфектантами, особенно на этапах работы с ТМБ;
- для отбора исследуемых образцов и реагентов тест-системы необходимо использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объёмов не более 5 %;
- перед постановкой ИФА извлечь набор из холодильника и выдержать его при комнатной температуре не менее 30 мин;
- отбор реагентов следует производить чистыми наконечниками для автоматических пипеток;
- время внесения образцов и инкубации должны быть одинаковыми для всех лунок в одном планшете.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ:

- многоканальный спектрофотометр вертикального сканирования;
- термостат на 37 ± 1 °С;
- шейкер (встряхивающее устройство для планшет);
- дозаторы (пипетки) автоматические 1 каналные - от 10 до 200 мкл и 8-канальные от 50 до 200 мкл;
- наконечники полипропиленовые на 100-1000 мкл;
- стаканы, колбы химические мерные вместимостью 50-1000 мл;
- цилиндры мерные вместимостью 50—1000 мл;
- пробирки стеклянные;
- перчатки резиновые хирургические;
- вода очищенная;
- спирт этиловый 70 %;
- 6 % раствор перекиси водорода (для обеззараживания).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для определения аллергенспецифических IgE-антител используют образцы сыворотки крови человека.

Подготовка исследуемого материала.

Исследуемые пробы крови собирают в сухие пробирки, после отделения сыворотку используют для анализа. Минимальный объем исследуемого образца для одной пробы – 0,1 мл. Если тестирование проводится не сразу, то сыворотки можно хранить при температуре минус 18-20 °С в течение 6 мес. Замороженные образцы перед исследованием разморозить при комнатной температуре. Повторное замораживание не допускается. Исследование образцов с выраженным гемолизом, бактериальным проростом, а также длительно хранившихся без замораживания не допускается. Никакие добавки или консерванты не требуются. Перед анализом образец должен достичь комнатной температуры, после чего его следует перемешать осторожным переворачиванием пробирки. Образцы должны быть испытаны в неразбавленном виде. Все исследуемые образцы должны быть промаркированы (идентифицированы).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Перед разведением жидкие реагенты тщательно перемешать

встряхиванием. Планшеты (стрипы) освободить от упаковки.

Используемые сыворотки распределить для соответствующего анализа, заполнить схему расположения образцов в прилагаемых протоколах опыта.

Приготовить следующие рабочие растворы, как указано в таблице 2:

Таблица 2

Рабочие растворы	Приготовление	Хранение
1	2	3
№1 – разводящий и промывающий раствор	30 мл P_5 довести до 300 мл очищенной водой, pH раствора от 7,2 до 7,4 (на один планшет).	Хранить при комнатной температуре 7 дней
№2 – рабочий раствор конъюгата	Развести раствором №1 в соответствии с титром, указанным на упаковке (потребуется 20 мл на 1 планшет)	Использовать в день приготовления
№ 4 – растворы референс-реагента P_3B , P_3C , P_3D	P_3A – неразведенный реагент P_3	Хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 суток
раствор P_3B	К 0,2 мл раствора P_3A добавить 0,8 мл раствора № 1	
раствор P_3C	К 0,1 мл раствора P_3A добавить 0,9 мл раствора № 1	
раствор P_3D	К 0,05 мл раствора P_3A добавить 0,95 мл раствора № 1	

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

1. Раствор конъюгата № 2, субстратный буферный раствор P_6 и стоп-реагент P_8 вносить в лунки по рядам в той же последовательности, что и исследуемые пробы. Использовать многоканальные полуавтоматические пипетки.

2. Пробы вносить в соответствии со схемой расположения образцов, представленной в бланках «Протокол опыта».

3. В каждую лунку 1 ряда (А-Н) внести по 0,2 мл раствора №1. Во все лунки последующих рядов внести по 0,1 мл раствора №1.

4. В лунки А и В 2-го ряда внести по 0,1 мл раствора P_3A , в лунки С и D по 0,1 мл раствора P_3B , в лунки Е и F – по 0,1 мл раствора P_3C , в лунки G и

Н – по 0,1 мл раствора P₃D.

Все растворы реагента P₃A – P₃D являются положительными контрольными образцами.

5. Во все лунки последующих рядов внести по 0,1 мл исследуемых сывороток, слегка перемешать на шейкере или покачиванием планшета.

6. Планшет закрыть крышкой и поместить в термостат при температуре 37±1 °С, выдержать 1 час для образования комплекса антиген-антитело.

7. По истечении времени инкубации жидкость из лунок удалить (в сосуд с дезинфицирующим раствором) и в каждую лунку многоканальной пипеткой внести по 0,2 мл раствора №1 на 2-3 мин, после чего жидкость вновь удалить. Процедуру отмывки повторить не менее 3-х раз (возможно применение отмывающего устройства). По окончании отмывки планшет осушить постукиванием по фильтровальной бумаге.

8. В каждую лунку планшета внести по 0,2 мл рабочего раствора № 2. Планшеты закрыть крышкой и поместить в термостат при температуре 37±1 °С, выдержать 1 час.

9. После выдерживания планшета в термостате, отмывку проводить, как описано в пункте 8, повторив процедуру не менее 5-ти раз.

10. Во все лунки планшета внести по 0,1 мл субстратного буферного раствора, содержащего ТМБ. Выдержать в течение 20 мин при комнатной температуре в защищенном от света месте.

В лунках, где прошла реакция, появится голубое окрашивание разной степени интенсивности. Лунки первого ряда (контроль конъюгата) должны оставаться неокрашенными.

11. Остановить реакцию добавлением во все лунки по 0,05 мл P₇, перемешивая в течение 1 мин. Не позднее 5 мин после остановки реакции провести измерение оптической плотности в лунках планшета.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет провести инструментально на спектрофотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм (или в двухволновом режиме: основной

фильтр – 450 нм, референс-фильтр 620-680 нм).

Анализ считается действительным, если показатели оптической плотности (ОП), выраженные в оптических единицах (о.е.), соответствуют следующим значениям:

ОП лунок с контролем конъюгата меньше 0,15 о.е.;

ОП лунок с максимальной концентрацией P_3 (раствор P_3A без разведения) – от 1,0 до 2,6 о.е.;

Соотношения ОП калибровочных проб (разведения P_3 (P_3A , P_3B , P_3C , P_3D)) следующие:

$$ОП P_3D < ОП P_3C < ОП P_3B < ОП P_3A$$

Интерпретация результатов.

Рассчитать среднюю арифметическую ОП для P_3A , P_3B , P_3C , P_3D и образцов исследуемых сывороток. ОП исследуемых сывороток соотнести с диагностическими интервалами ОП растворов P_3 (таблица № 3).

Таблица 3

Диагностические интервалы ОП растворов P_3	Степень реакции (класс)	Уровень IgE-антител
ОП P_3A и выше	4	очень высокий (7 МЕ/мл - 16,99 МЕ/мл)
ОП P_3A - P_3B	3	высокий (3 МЕ/мл - 6,99 МЕ/мл)
ОП P_3B - P_3C	2	умеренный (1 МЕ/мл - 2,99 МЕ/мл)
ОП P_3C - P_3D	1	низкий (0,35 МЕ/мл - 0,99 МЕ/мл)
ОП P_3D и ниже	0	Отрицательный

По полученным результатам заполнить форму «Протокол опыта».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование набора всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 48 ч. Замораживание не допускается!

Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается!

После вскрытия упаковки компоненты изделия хранению не подлежат.

Срок годности – 6 месяцев со дня приёмки. Изделие с истёкшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинских изделий в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, 20, тел. (8652) 24-40-84.

Взамен инструкции, утвержденной 11.04.2018 г.

ПЕРЕЧЕНЬ

стрипов Р₁ с аллергенами для комплектации набора реагентов

Тест-система иммуноферментная для определения

аллергенспецифических IgE-антител человека

«IgE-АТ-ИФТС»

Пищевые

- | | |
|-----------------------|-------------------|
| 1. Куриное яйцо | 34. Фасоль |
| 2. Желток куриных яиц | 35. Горох |
| 3. Белок куриных яиц | 36. Чечевица |
| 4. Молоко коровье | 37. Миндаль |
| 5. Брынза овечья | 38. Арахис |
| 6. Брынза коровья | 39. Грецкие орехи |
| 7. Говядина | 40. Лесные орехи |
| 8. Телятина | 41. Мед пчелиный |
| 9. Свинина | 42. Грибы высшие |
| 10. Мясо курицы | 43. Апельсин |
| 11. Мясо утки | 44. Мандарин |
| 12. Ягнятина | 45. Лимон |
| 13. Колбаса вареная | 46. Дыня |
| 14. Колбаса копченая | 47. Абрикосы |
| 15. Хек | 48. Картофель |
| 16. Треска | 49. Виноград |
| 17. Карп | 50. Клубника |
| 18. Скумбрия | 51. Малина |
| 19. Форель | 52. Помидоры |
| 20. Ставрида | 53. Черешня |
| 21. Судак | 54. Сливы |
| 22. Ячменная крупа | 55. Персики |
| 23. Ржаная мука | 56. Капуста |
| 24. Гречневая крупа | 57. Яблоки |
| 25. Рисовая крупа | 58. Тыква |
| 26. Овсяная мука | 59. Бананы |
| 27. Пшеничная мука | 60. Груши |
| 28. Шоколад | 61. Шпинат |
| 29. Кофе растворимый | 62. Лук |
| 30. Кофе в зернах | 63. Перец |
| 31. Какао | 64. Арбуз |
| 32. Бобы | 65. Морковь |
| 33. Соя | |

Пыльцевые

- | | |
|----------------|------------------------|
| 1. Амброзия | 14. Пырей |
| 2. Полынь | 15. Циклахена |
| 3. Лебеда | 16. Подсолнечник |
| 4. Тимофеевка | 17. Кукуруза |
| 5. Ежа сборная | 18. Береза |
| 6. Овсяница | 19. Ольха |
| 7. Мятлик | 20. Лещина (орешник) |
| 8. Костер | 21. Клен |
| 9. Лисохвост | 22. Ясень |
| 10. Райграс | 23. Дуб |
| 11. Рожь | 24. Микст сорных трав |
| 12. Полевица | 25. Микст деревьев |
| 13. Одуванчик | 26. Микст луговых трав |

Бытовые и эпидермальные

1. Домашняя пыль
2. Перо подушки
3. Библиотечная пыль
4. *D. pteronissinus*
5. Шерсть морской свинки
6. Шерсть кошки
7. Шерсть кролика
8. Шерсть овцы
9. Волос человека
10. Перхоть лошади
11. Шерсть собаки
12. Аллерген из дафний

Грибковые и бактериальные

1. *Alternaria tenuis*
2. *Alternaria alternata*
3. *Phizopus nigricans*
4. *Candida albicans*
5. *Botritis cynerea*
6. *Candida tropicalis*
7. *Candida utilis*
8. *Mierosporum canis*
9. *Saccharomyces cerevisia*
10. *Fuzarium oxysporum*
11. *Aspergillus niger*
12. *Aspergillus fumigatus*
13. *Aspergillus nidulans*
14. *Aspergillus flavus*
15. *Trichophyton rubrum*
16. *Penicillium varioty*
17. *Penicillium chryzogenum*
18. *Penicillium notatum*
19. *Penicillium expansum*
20. *Penicillium tardum*
21. *Cladosporium herbarum*
22. *Mucor mucedo*
23. *Neurospora sitophyla*
24. *Epidemrophyton*

1. *Staphylococcus aureus*
2. *Staphylococcus albus*
3. *Streptococcus mutants*
4. *Streptococcus pyogenes*
5. *Streptococcus pneumoniae*
6. *Escherichia coli*
7. *Proteus mirabilis*
8. *Pseudomonas aeruginosa*
9. *Neisseria perflava*
10. *Pranhamella catarrhalis*
11. *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
12. *Clebsiella pneumoniae*
13. *Haemophilus influenzae*
14. *Providencia rettgeri*

Индустриальные

1. Шелк вискозный
2. Шелк естественный
3. Шелк полиамидный
4. Пан
5. Вискоза
6. Лен
7. Шерсть
8. Волокно полиамидное
9. Вата
10. Кожа ягнячья
11. Кожа обувная
12. Кожа телячья
13. Кожа свиная
14. Латекс
15. Конопля
16. Мельничная пыль

17. Переплетная пыль
18. Деревообрабатывающая пыль
19. Табак
20. Фуражные дрожжи

Из насекомых

1. Осы
2. Яд пчелиный
3. Блохи водяные
4. Блата ориенталис
5. Комары

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
17 листа(ов)



Начальник
Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «Вектор-Микроген»
А.Е. Ершов