

ОКП (РФ) 93 9817

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО НПО «Иммунотэкс»

М.В. Батурин



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для качественного определения
аллергенспецифических антител в сыворотке, плазме и/или цельной
крови человека для экспресс диагностики аллергии (Аллерго-экспресс)
по ТУ 9398-006-73678649-2014**

производства ООО НПО «Иммунотэкс»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов Аллерго-экспресс предназначен для визуальной качественной диагностики аллергии с определением аллергенспецифических поликлональных антител в сыворотке, плазме и/или цельной крови человека одностадийным твердофазным иммуоферментным анализом.

1.2. Определение специфических антител в сыворотке крови используется при выявлении широкого спектра причиннозначимых аллергенов в клинической лабораторной диагностике.

1.3. Набор рассчитан на 20 определений аллергенспецифических антител в сыворотке, плазме и/или цельной крови к 20 различным аллергенам: микст пыльцы деревьев (береза, орешник, ольха); микст пыльцы сорных трав (амброзия, полынь, подсолнечник); микст пыльцы луговых трав (ежа, овсяница, тимopheевка); микст плесневых грибов (*Alternaria tenuis*, *Mucor pussillus*); микст эпидермальных аллергенов (шерсть кошки, шерсть собаки, перхоть лошади); микст ингаляционных аллергенов (пыль домашняя, табак, *D. pteronissimus*); микст морепродуктов (креветки, крабы, красная икра); микст морских рыб (семга, треска, скумбрия); микст речных рыб (каarp, сазан речной, судак); микст цитрусовых (апельсин, мандарин, лимон); микст пищевой I (молоко коровье, говядина, молоко козье); микст пищевой II (курица, яйцо куриное); микст пищевой III (овес, кукуруза, гречка); микст пищевой IV (пшеница, рожь, рис); микст пищевой V (банан, шоколад, арахис); микст инсектный (пчела, оса); латекс; микст бобовых (соя, горох, фасоль); микст овощной (картофель, морковь, огурец); микст ягодный (малина, абрикос, виноград).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

Принцип действия – сочетание иммунологической реакции между аллергенами, сорбированными на тестовых полосках, специфическими антителами из анализируемых проб и поликлональным пероксидазным конъюгатом с образованием иммунного комплекса на твердой фазе и ферментативной цветной реакции пероксидазы и субстратного раствора хромогена. Активность пероксидазы определяют по разложению субстрата - перекиси водорода. Продукты реакции расщепления превращают молекулы хромогена (ТМБ) в окрашенное производное. Степень окрашивания оценивают визуально, сопоставляя цвет сенсорного элемента полоски со шкалой сравнения, представленной на Краткой схеме анализа «Аллерго-экспресс», входящей в состав набора.

2.2. СОСТАВ НАБОРА.

В состав набора входят следующие компоненты, готовые к применению:

- тестовые полоски, сорбированные различными аллергенами или микс-тами аллергенов - 20 шт., маркированы **P1**;
- контрольные тестовые полоски, сорбированные аллергеном из пыльцы амброзии - 2 шт., маркированы **P1a**;
- положительная контрольная сыворотка - 1 пробирка (0,05 мл), маркирована **P2 (K+)**;
- отрицательная контрольная сыворотка - 1 пробирка (0,05 мл), маркирована **P2 (K-)**;
- буферный промывающий раствор - 1 флакон (25 мл), маркирован **P3**;
- конъюгат поликлональных антител - 1 пробирка (0,6 мл), маркирован **P4**;
- раствор хромогена (ТМБ) - 1 флакон (0,6 мл), маркирован **P5**;
- стоп-реагент - 1 флакон (0,6 мл), маркирован **P6**;
- пастеровские трансфер-пипетки - 12 шт.;
- бумага фильтровальная - 12 листов;
- краткая схема анализа «Аллерго-экспресс», имеющая цветную шкалу сравнения в диапазоне окраски от белого до желто-оливкового цвета – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Цветовая гамма положительной и отрицательной контрольных тестовых полосок должна соответствовать указанным значениям в прилагаемой шкале сравнения.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Стоп-реагент (1N раствор серной кислоты) обладает раздражающим действием; в случае попадания стоп-реагента на кожу или слизистые следует промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором и анализируемыми образцами следует соблюдать «Правила 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.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.

- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

6.1. Цельная кровь, сыворотка или плазма крови человека.

6.2. Анализ рекомендуется проводить сразу после забора крови из пальца или из вены (после получения сыворотки или плазмы). При отсутствии такой возможности сыворотку или плазму можно хранить при температуре 2-8 °С не более 24 ч или, при необходимости длительного хранения (до 3 мес.), при температуре минус 20 °С. Повторное замораживание/оттаивание плазмы или сыворотки крови не допускается. Цельная кровь хранению не подлежит.

6.3. Не следует использовать гемолизированные или мутные образцы сыворотки или плазмы крови.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

7.1. Набор извлечь из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при комнатной температуре (18-25 °С) в течение времени не менее 20 минут.

7.2. Пластиковые держатели с тестовыми и контрольными полосками разместить на рабочей поверхности стола, промаркировать в соответствии с маркировкой анализируемого образца и нанести по 1 капле буферного промывающего раствора на сенсорный элемент полосок для смачивания.

Внимание: положительная и отрицательная контрольные сыворотки готовы к использованию и тестируются только при первичном применении набора реагентов.

7.3. Немедленно нанести по одной капле положительной, отрицательной контрольной сыворотки и анализируемого образца (сыворотки или плазмы) на сенсорный элемент соответствующих полосок, а также по одной капле раствора конъюгата и оставить на 8-10 мин при комнатной температуре (18-25 °С).

7.4. Тестовые полоски трижды промыть струей буферного промывающего раствора и 2 раза - дистиллированной водой. Подсушить их, промокнув тыльной стороной на фильтровальной бумаге, и нанести на сенсорный элемент полосок 1 каплю раствора ТМБ, после чего оставить на 8-10 мин при комнатной температуре (18-25 °С) в темном месте.

7.5. Нанести 1 каплю стоп-реагента на сенсорный элемент полосок и через 1-2 минуты учитывать результат.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Результат оценивается визуально по степени окрашивания сенсорного элемента полоски путем сопоставления ее с цветной шкалой сравнения на Краткой схеме анализа «Аллерго-экспресс».

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ.

9.1. Поверхность сенсорного элемента положительной контрольной тестовой полоски после нанесения ТМБ должна окраситься в синий цвет, а отрицательной контрольной тестовой полоски должна остаться бесцветной или слабо-голубого оттенка (до внесения стоп-реагента).

9.2. В случае выявления положительной реакции к какому-либо аллергену для уточнения диагноза, определения типа реакции, выбора адекватной СИТ-ТЕРАПИИ (сенсibilизирующей иммунотерапии) и элиминационного режима рекомендуется консультация аллерголога-иммунолога и более глубокое обследование с определением класса конкретных аллергенспецифических иммуноглобулинов методом иммуноферментного анализа.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА.

10.1. Транспортирование набора должно производиться при температуре 2-8 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование набора при температуре до 25 °С не более 5 суток.

10.2. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается хранение при температуре до 25 °С, но не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.3. Срок годности набора - 6 мес.

10.4. Запрещается использование компонентов набора другой серии или других фирм-изготовителей.

10.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11. УНИЧТОЖЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА.

11.1. Набор реагентов с истекшим сроком годности подлежит уничтожению.

11.2. Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) набора уничтожаются вскрытием внутренней упаковки (флаконов, пробирок) с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

11.3. Уничтожение контрольных сывороток производится путем их обеззараживания 6% раствором перекиси водорода или автоклавированием при температуре 120 °С в течение 30 минут.

11.4. Технические приспособления, принадлежности, входящие в комплектацию набора, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственный или бытовой мусор, или сжиганию.

11.5. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ 9398-006-73678649-2014 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

12.2. По вопросам качества набора «Аллерго-экспресс» следует обращаться в ООО НПО «ИммуноТэкс» по фактическому адресу: 355008, Россия, г. Ставрополь, ул. Гражданская, д. 9, офис 110, а/я 1006, тел./факс (8652) 28-34-60.

Директор
ООО НПО «ИммуноТэкс»



Батурин М.В.

Заместитель руководителя
ИЛМИ ФГБУН НИИ ФХМ
ФМБА России
Кандидат медицинских наук



Мартынов А.К.