

JD



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country: Sweden**
This public document
2. **has been signed by Elsa Malmqvist**
3. **acting in the capacity of Notary Public in Uppsala, Sweden**
4. **bears the seal/stamp of Notarius Publicus at Uppsala**

Certified

5. **at Uppsala, Sweden**
7. **by Mattias Prago**
8. **No 638/2021**
9. **Seal/stamp:**

6. the *28th of May 2021*

10. **Signature:**

Mattias Prago

**Mattias Prago
Notary Public**



has/have personally signed this document

Uppsala, Sweden 28th of May 2021

Ex officio:

Notary Public

Fee: SEK

Registration Certificate No.

Elsa Malmqvist

Notary Public

Advokatfirman Lindahl KB

Vaksalagatan 10, Box 1203

SE-751 42 Uppsala, Sweden

Telephone +46 18 16 18 50

Directions for use.

«ImmunoCAP ISAC E112i» – kit of reagents in vitro ImmunoCAP ISAC E112i for measuring the level of allergen-specific IgE antibodies.

Composition:

1. ImmunoCAP ISAC 112i Chip, chip, 5 chips.
2. ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody, conjugate, 0.8 ml, vial.
3. ImmunoCAP ISAC E Control, calibrator, 80 ul, vial.
4. Directions for use.

Phadia AB

Rapsgatan 7P, P.O. Box 6480
751 37 Uppsala, Sweden

Ulf Karlberg

Regulatory Affairs Manager

Состав:

1. ImmunoCAP ISAC 112i Chip, чип, 5 шт.
2. ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody, конъюгат, 0.8 мл, флакон.
3. ImmunoCAP ISAC E Control, калибратор, 80 мкл, флакон.
4. Инструкция по применению.

РУ №.....Дата

НАЗНАЧЕНИЕ

ImmunoCAP ISAC E112i представляет собой полуколичественный тест in vitro для измерения уровня аллерген-специфических антител IgE в сыворотке или плазме человека. Он предназначен для применения в диагностике in vitro в качестве вспомогательного средства при клинической диагностике опосредованных IgE аллергических нарушений в комплексе с другими клиническими данными, а также для применения в клинических лабораториях.

Применимо к любой возрастной группе, без ограничений.

ImmunoCAP ISAC – это платформа, которая позволяет проводить мультиплексное измерение уровня специфических антител к 112 аллергенным компонентам.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Условия применения.

В условиях диагностических лабораторий.

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И РАЗЪЯСНЕНИЯ ПО ТЕСТУ

Аллергические реакции немедленного типа являются функцией антител, принадлежащих к классу IgE иммуноглобулинов. Такие клинические проявления как астма, сенная лихорадка, атопический дерматит и желудочно-кишечные симптомы развиваются после воздействия специфических аллергенов (1). Определение характера сенсибилизации при воздействии специфических и (или) перекрестно-реактивных аллергенных компонентов помогает провести более детальную оценку состояния страдающего от аллергии пациента (2–12).

ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

ImmunoCAP ISAC представляет собой твердофазный иммуноанализ. Аллергенные компоненты, которые иммобилизованы в твердом субстрате в формате микроматрицы, реагируют со специфическим IgE из образца пациента. После отмывки неспецифических IgE добавляются антитела к IgE человека с флуоресцентной меткой для образования комплекса. После инкубации несвязанные антитела к IgE человека с флуоресцентными метками удаляются путем отмывки. Далее процедура продолжается проведением измерения флуоресцентного сигнала, для чего

version 1 of 31.03.2021 г.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

используется LuxScan 10k Microarray Scanner (ПУ № ФСЗ 2012/13203 от 19 июля 2019 года. Анализатор биологических микрочипов LuxScan 10K-A с принадлежностями).

Чем выше значение ответа, тем больше специфического IgE присутствует в образце. Результаты теста анализируются с использованием программного обеспечения Phadia MIA (ПУ № ФСЗ 2012/13203 от 19 июля 2019 года), которое вычисляет показатель в стандартизированных единицах ISAC для специфического IgE (ISU-E).

Метод измерения – Флуориметрия.

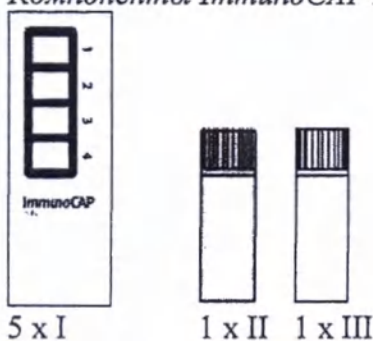
РЕАГЕНТЫ

ImmunoCAP ISAC E112i. Достаточно для проведения 20 определений. Каждый набор содержит три различных компонента и инструкцию по применению:

1. ImmunoCAP ISAC 112i Chip, чип, 5 шт.
2. ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody, конъюгат, 0.8 мл, флакон.
3. ImmunoCAP ISAC E Control, калибратор, 80 мкл, флакон.

Список аллергенных компонентов, иммобилизованных на чипе ImmunoCAP ISAC 112i Chip, приведен в разделе «Аллергенные компоненты». Более подробная информация по аллергенным компонентам приведена в каталоге продукции.

Компоненты ImmunoCAP ISAC E112i:



I. ImmunoCAP ISAC 112i Chip

5 чипов, на каждом из которых предусмотрено 4 реакционных ячейки	Готово к применению. Хранить при 2–8°C до истечения срока годности. Перед вскрытием фольгированного мешка дождитесь достижения комнатной температуры. После нарушения вакуума в упаковке неиспользованные чипы можно хранить при 2–8°C в содержащем влагопоглотитель герметизированном фольгированном мешке. При надлежащей герметизации чипы могут храниться до 6 месяцев при условии, что не будет превышен указанный на этикетке срок годности.
--	--

II. ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody

Азид натрия < 0,1 % (конъюгированные с флуоресцентной меткой антитела к IgE человека) (конъюгат)	1 флакон, 0,8 мл для 20 тестов	Готово к применению. Хранить при 2–8 °C до истечения срока годности. Хранить в защищенном от света месте. Вскрытый флакон с повторно закрытой крышкой можно хранить при 2–8 °C в течение 6 месяцев.
--	--------------------------------	---

III. ImmunoCAP ISAC E Control

Азид натрия < 0,1 % (человеческая сыворотка) (контроль)	1 флакон, 80 мкл, максимум на 2 теста	Готово к применению. Хранить при 2–8 °C до истечения срока годности. Не разбавлять. Вскрытый флакон с повторно закрытой крышкой можно хранить при 2–8 °C в течение 6 месяцев.
---	---------------------------------------	---

Срок годности каждого набора указан на наружной этикетке. Однако каждый из компонентов набора является стабильным до даты, указанной на его индивидуальной этикетке. Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.

Примечание: не рекомендуется сливать вместе какие-либо реактивы.

Показания к применению медицинского изделия

Астма, сенная лихорадка, атопический дерматит и желудочно-кишечные симптомы

Противопоказания

Не выявлены

Ограничения, касающиеся процедуры

При пищевой аллергии циркулирующие антитела IgE могут оставаться необнаруженными, несмотря на убедительный анамнез. Возможно образование антител к аллергенам, которые проявляются или изменяются в процессе промышленной обработки, кулинарной обработки или пищеварения и по этой причине отсутствуют в исходном пищевом продукте, на аллергию к которому проводилось тестирование пациента.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться на результате какого-либо отдельно взятого метода диагностики, но должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Врач клинической лабораторной диагностики.

Приготовление образцов.

Могут использоваться образцы сыворотки или плазмы (с гепарином) из венозной или капиллярной крови. Гемолиз не оказывает помех проведению теста.

Собирайте образцы крови с использованием стандартных процедур. Держите образцы при комнатной температуре только с целью транспортировки не более 5 суток. Образцы можно хранить при 2–8°C до одной недели. Более длительное хранение сыворотки и плазмы осуществляется при - 20°C. Избегайте повторного замораживания и размораживания. Следите за тем, чтобы после размораживания образцы оставались гомогенными.

Перед использованием дождитесь прогрева образцов до комнатной температуры.

Необходимые материалы для проведения теста, не входящие в комплект поставки:

- Набор для промывки и очистки (ImmunoCAP ISAC Starter Pack), которые будут использоваться на этапах отмывки и инкубации в процедуре анализа ImmunoCAP ISAC (ПУ № ФСЗ 2011/09247 от 12 апреля 2011 года. Набор для промывки и очистки.)

Состав:

Отмывочный лоток	2 лотка по 10 чипов в каждом	Готово к применению
Рабочий элемент магнитной мешалки	2 рабочих элемента	Готово к применению
Влажная камера	1 камера для 26 чипов	Готово к применению

- Отмывочный раствор Washing Solution (ПУ ФСЗ 2011/09247; ПУ № ФСЗ 2008/02344; ПУ № ФСЗ 2011/09143). За информацией обратитесь к Инструкции по применению.

- Мерный цилиндр вместимостью 1000 мл

- Очищенная вода или вода для реактивов в клинической лаборатории

- Магнитная мешалка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Для применения в диагностике in vitro. Не для наружного применения или приема внутрь человеком или животными.

• В процессе приготовления реактивов и образцов и при обращении с ними рекомендуется надевать средства защиты рук и глаз, а также следовать правилам надлежащей лабораторной практики.

• Некоторые реактивы произведены из компонентов человеческой крови. Исходные материалы прошли тестирование методом иммуноанализа на поверхностный антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ1 и ВИЧ2 и вирусу гепатита С – по всем позициям получены отрицательные результаты. Тем не менее, следует соблюдать все рекомендуемые меры предосторожности при обращении с производными крови. Обратитесь к Публикации по охране здоровья человека (HHS) № (CDC) 93- 8395 или другим местным или национальным указаниям по обеспечению безопасности лабораторных процедур.

• Реактивы, которые содержат в качестве консерванта азид натрия, требуют осторожного обращения. Более подробная информация содержится в паспорте безопасности (SDS).

Рекомендации при обращении с ImmunoCAP ISAC 112i Chip перед применением

- Не помечайте чипы ручками или маркерами, чернила которых растворимы в воде или органических растворителях. Их остатки могут создавать помехи проведению тестов с измерением сигнала флуоресценции. При необходимости пользуйтесь для маркировки карандашом.
- В любом случае избегайте непосредственного контакта с поверхностью, содержащей реакционные ячейки.
- Выполняя манипуляции с чипом, всегда удерживайте его за края стекла.
- Всегда производите сушку чипа на воздухе при комнатной температуре.

Необходимое и дополнительное оборудование для проведения теста, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор биологических микрочипов LuxScan 10K-A с принадлежностями (Сканер микроматриц LuxScan 10k Microarray Scanner) (ПУ № ФСЗ 2012/13203 от 19 июля 2019 года.).

Характеристики при использовании Анализатора биологических микрочипов LuxScan 10K-A (LuxScan 10k Microarray Scanner):

Формат чипа	26 x 76 мм
Разрешение сканирования	10 мкм
Чувствительность	0,1 флуоресцентная молекула / мкм ²
Динамический диапазон	16 бит
Область сканирования	22 x 72 мм
Возбуждение	532 нм (зеленый лазер)
Формат файла изображения	16-битный TIFF в оттенках серого

Коэффициент вариации: $\leq 5\%$.

Гомогенность: $\geq 95\%$ в нормальной области сканирования.

Для выполнения автоматического анализа ImmunoCAP ISAC E112i используется программное обеспечение Phadia MIA (ПУ № ФСЗ 2012/13203 от 19 июля 2019 года).

Выполняется анализ изображений отсканированного чипа, и результаты сохраняются в базе данных, а также сообщаются непосредственно пользователю.

ПРОЦЕДУРЫ

Подготовка Washing Solution

Для приготовления отмывочного раствора Washing Solution следуйте инструкциям, приведенным в Указаниях по применению отмывочного раствора Washing Solution.

Подготовка чипа перед тестированием

Необходимо подождать, пока фольгированный мешок, содержащий чип, достигнет комнатной температуры, прежде чем вскрывать его. Хранить неиспользованные чипы при 2–8°C в герметизированном фольгированном мешке с влагопоглотителем.

Подготовка

ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody

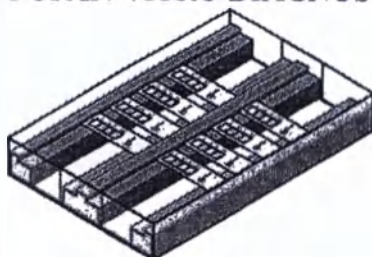
Раствор ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody готов к применению. Защищать от света и избегать замораживания. Перед использованием дождаться прогрева до комнатной температуры.

Подготовка ImmunoCAP ISAC E Control

ImmunoCAP ISAC E Control готов к использованию, его следует тестировать как обычный образец. Рекомендуется проводить его тесты по одному на каждую партию наборов или ежемесячно в зависимости от того, что настанет раньше, для построения новой калибровочной кривой. Перед использованием дождаться прогрева до комнатной температуры.

Влажная камера

Положите на дно влажной камеры свежее бумажное полотенце и пропитайте его очищенной водой. Держите крышку влажной камеры закрытой до следующего использования, чтобы предотвратить испарение. На рисунке приведен пример того, как собирать камеру, и как помещать в нее чипы.



Процедура проведения теста:

Примечание:

1. Приготавливайте такое количество чипов, которое необходимо и достаточно только для проведения запрашиваемых анализов.
2. Если образцы ImmunoCAP ISAC E Control и рабочие образцы обрабатываются в отдельных тестах, следите за тем, чтобы в обоих случаях тестирование проводилось при близких температурах.

1. Предварительная отмывка ImmunoCAP ISAC 112i Chips (A, B, C, D)

1. Добавьте приблизительно 220 мл отмывочного раствора Washing Solution и поместите рабочий элемент магнитной мешалки на дно отмывочного лотка.
2. Поместите чипы в съемный отмывочный штатив (до 10 чипов на штатив) и поместите его в отмывочный лоток. (A)
3. Поместите отмывочный лоток в магнитную мешалку и выполняйте интенсивное перемешивание в течение 10 минут. (B)
4. Переместите отмывочный штатив, содержащий чипы в отдельный отмывочный лоток, содержащий приблизительно 220 мл очищенной воды, на 30 секунд. (C)
5. Извлеките отмывочный штатив, содержащий чипы, поместите его на бумажное полотенце и оставьте сохнуть на воздухе. Дождитесь полного высыхания (обычно 15–30 минут). (D) В качестве альтернативы можно воспользоваться центрифугой для микропрепаратов. Скорость вращения и время, необходимые для высыхания чипов, определяются пользователем.
6. Сразу после этого продолжите анализ. Удалите в отходы весь отработанный отмывочный раствор Washing Solution.

2. Добавление образца и инкубация (E, F, G, H)

1. Поместите приготовленные чипы во влажную камеру так, чтобы реакционные ячейки были ориентированы вверх. (E)
2. С помощью пипетки нанесите по 30 мкл образца на каждую реакционную ячейку (на каждом чипе имеется 4 реакционных ячейки). Проследите за тем, чтобы реакционный сайт был полностью покрыт. (F). Примечание: нанося пробу, избегайте непосредственного контакта наконечника пипетки с поверхностью чипа. (F)
3. Осторожно закройте влажную камеру, избегая смешивания образцов. (G)
4. Проведите инкубацию при комнатной температуре в течение 120 минут. (G)
5. Извлеките чипы из влажной камеры и уберите образцы, удерживая чип так, чтобы длинная сторона была ориентирована вниз, осторожно промывая их проточной очищенной водой в течение 5–10 секунд. Во избежание смешивания образцов выполняйте эту операцию, соблюдая осторожность. (H)

3. Отмывка после инкубации образцов (I)

1. Отмойте и высушите чипы, как описано на шаге 1 предварительной отмывки. (A, B, C, D)

4. Добавление ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody и инкубация (J, K, L, M)

1. Поместите сухие чипы во влажную камеру так, чтобы реакционные ячейки были ориентированы вверх. Теперь чипы готовы для инкубации в растворе ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody. (J)
2. С помощью пипетки нанесите по 30 мкл раствора ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody на каждую реакционную ячейку чипа. Проследите за тем, чтобы реакционная ячейка была полностью покрыта. (K)

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

3. Закройте влажную камеру. (L)

Проведите инкубацию при комнатной температуре в течение 30 минут, используя защиту от света, например, накрыв камеру алюминиевой фольгой. (L)

Извлеките чипы из влажной камеры и уберите ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody, удерживая чип так, чтобы длинная сторона была ориентирована вниз, осторожно промывая их проточной очищенной водой в течение 5–10 секунд. Во избежание смешивания образцов выполняйте эту операцию, соблюдая осторожность. (M)

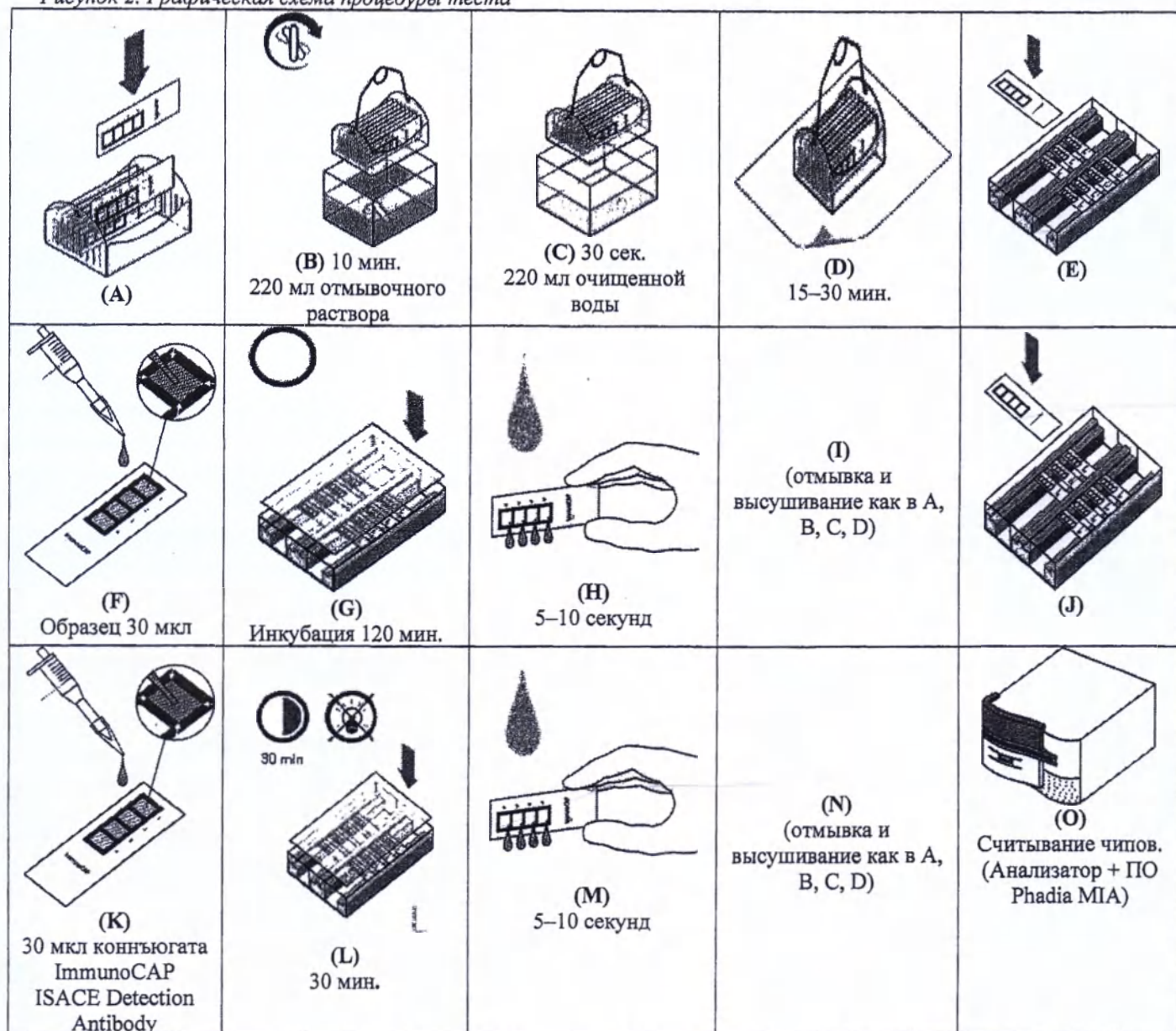
5. Отмывка после инкубации ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody (N)

1. Отмойте и высушите чипы, как описано на шаге 1 предварительной отмывки. (A, B, C, D)

Теперь чипы готовы к считыванию. (O)

Чипы можно хранить сухими, защитив их от света, до 1 недели, чтобы выполнить считывание позже.

Рисунок 2. Графическая схема процедуры теста



Параметры процедуры:

Объемы на одно определение:

- Образец, неразбавленный – 30 мкл
- ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody – 30 мкл
- Отмывочный раствор (Washing Solution) – 660 мл

version 1 of 31.03.2021 г.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

Полное время проведения одного теста составляет 3 часа 45 минут. Инкубация выполняется при температуре +20°C +25°C.

Эталонный материал.

ImmunoCAP ISAC E Control используется для калибровки. Измеренная концентрация антител IgE выражается в условных единицах; ISAC Standardized Units for IgE (ISU- E). Стандартизация достигается путем проверки соответствия между ImmunoCAP ISAC E Control и ImmunoCAP Specific IgE

Диапазон измерений: 0,3 - 100 ISU-E.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ведение записей по всем тестам. Надлежащая лабораторная практика предусматривает запись номеров партий используемых реактивов, дат первого вскрытия и остаточных объемов.

Контрольные образцы

Надлежащая лабораторная практика требует тестирования образцов контроля качества с определенными интервалами.

АНАЛИЗ ДАННЫХ

Процедура сканирования.

Для проведения тестов ImmunoCAP ISAC E112i следует использовать LuxScan 10k Microarray Scanner (ПУ № ФСЗ 2012/13203 от 19 июля 2019 года. Анализатор биологических микрочипов LuxScan 10K-A с принадлежностями).

Важно! Перед первым использованием ImmunoCAP ISAC E112i необходимо, чтобы протокол сканирования был настроен специалистом по применению.

Процедура анализа изображений

Для выполнения автоматического анализа ImmunoCAP ISAC E112i используется программное обеспечение Phadia MIA. Выполняется анализ изображений отсканированного чипа, и результаты сохраняются в базе данных, а также сообщаются непосредственно пользователю. В программном обеспечении Phadia MIA предусмотрен интерфейс для экспорта данных ImmunoCAP ISACE112i в Phadia Information Data Manager (IDM) или Phadia Prime. Подробные инструкции приведены в Руководстве по программному обеспечению Phadia MIA (ПУ № ФСЗ 2012/13203 от 19 июля 2019 года. Анализатор биологических микрочипов LuxScan 10K-A с принадлежностями).

РЕЗУЛЬТАТЫ

ImmunoCAP ISAC E112i представляет собой полуколичественный метод, в котором уровень специфических к аллергенному компоненту антител IgE измеряется в условных единицах ISU-E. Результаты представляются полуколичественно по 4 классам (0 = Не обнаружено или очень низкое содержание, 1 = Низкое содержание, 2 = Содержание от умеренного до высокого, 3 = Очень высокое содержание). Программное обеспечение Phadia MIA производит вычисления автоматически.

Диапазон ImmunoCAP ISACE112i (уровень антител IgE)	Соответствие ISU-E
0 (Не обнаружено или очень низкое содержание)	< 0,3
1 (Низкое содержание)	≥ 0,3 - < 1
2 (Содержание от умеренного до высокого)	≥ 1 - < 15
3 (Очень высокое содержание)	≥ 15

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ассоциация между аллерген-специфическими антителами IgE и аллергическими заболеваниями хорошо установлена и широко документирована в научной литературе (см. список литературы). Для каждого подвергнувшегося сенсибилизации пациента тестирование с применением ImmunoCAP ISAC E112i определяет индивидуальный профиль антител IgE.

При тестировании с использованием ImmunoCAP ISAC E112i образцов, полученных от не страдающих аллергией доноров крови, уровень ответа для всех аллергенных компонентов не превышает 0,3 ISU-E.

По правилам надлежащей лабораторной практики каждой лаборатории рекомендуется

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Прецизионность.**

При тестировании репрезентативных аллергенных компонентов с использованием одной и той же партии реактивов были получены указанные ниже коэффициенты вариации (КВ, %). Для 18 различных случаев было протестировано по 3 образца с 3 повторами для каждого.

Уровень в образце	Класс	Коэффициент вариации (КВ, %)	
		Для одного образца	Между образцами
0,3 - 1 ISU-E	1	16	21
1 - 15 ISU-E	2	17	21
> 15 ISU-E	3	13	11

Чувствительность.

Предельный уровень холостой пробы для всех компонентов (16) был оценен как не превышающий 0,3 ISU-E.

При тестировании репрезентативных аллергенных компонентов порог обнаружения был оценен как 0,3 ISU-E.

Специфичность.

Перекрестная реактивность с другими иммуноглобулинами человека находится ниже порога обнаружения при физиологических концентрациях IgA, IgD, IgG и IgM/

Точность

Точность, определяемая как положительная/отрицательная согласованность, составляет 85% для положительных образцов и 100% для отрицательных образцов.

Прослеживаемость.

Поверка каждой новой партии контрольного образца ISAC Специфический IgE производится по последней изготовленной партии (1, 2). Для проверки первой произведенной партии контрольного образца ISAC Специфический IgE использовался внутренний контрольный образец (3). Внутренний контрольный образец – пул сыворотки человека, содержащей антитела IgE к нескольким аллергенным компонентам, имеющимся на чипе ISAC. Концентрация специфических антител IgE во внутреннем контрольном образце определялась методом анализа ImmunoCAP Специфический IgE, откалиброванным с помощью калибратора ImmunoCAP Специфического IgE (4, 5). Применявшиеся в то время калибраторы ImmunoCAP Специфического IgE обеспечивали прослеживаемую связь со Вторым международным стандартом 75/502 ВОЗ для человеческого иммуноглобулина Е (6). Следовательно, контрольный образец ISAC Специфический IgE обеспечивает прослеживаемость со Вторым международным стандартом 75/502 ВОЗ для человеческого иммуноглобулина.

АЛЛЕРГЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Аллергенные компоненты, иммобилизируемые на ImmunoCAP ISAC 112i Chip:

nGal d 1; nGal d 2; nGal d 3; nGal d 5; nBos d 4; nBos d 5; nBos d 6; nBos d 8; nBos d, лактоферрин; rGad c 1; nPen m 1; nPen m 2; nPen m 4; rAna o 2; rAna o 3; rBer e 1; rCor a 1.0401; rCor a 8; rCor a 9; rCor a 14; rJug r 1; rJug r 3; rSes I 1; rAra h 1; rAra h 2; rAra h 3; rAra h 6; a h 8; rAra h 9; rGly m 4; rGly m 5; rGly m 6; nFag e 2; rTri a 14; rTri a 19.0101; rTri a aA_TI; nAct d 1; nAct d 2; nAct d 5; nAct d 8; rApi g 1; rMal d 1; rPru p 1; rPru p 3; nCyn d 1; rPhl p 1; rPhl p 2; rPhl p 4; rPhl p 5; rPhl p 6; rPhl p 7; rPhl p 11; rPhl p 12; rAln g 1; rBet v 1; rBet v 2; rBet v 4; rCor a 1.0101; nCry j 1; nCup a 1; rOle e 1; nOle e 7; rOle e 9; rPla a 1; rPla a 3; nAmb a 1; nArt v 1; nArt v 3; rChe a 1; rMer a 1; rPar j 2; rPla l 1; nSal k 1; rCan f 1; rCan f 2; rCan f 3; rCan f 4; rCan f 5; rCan f 6; rEqu c 1; rEqu c 3; rFel d 1; rFel d 2; rFel d 4; nMus m; rAlt a 1; rAlt a 6; rAsp f 1; rAsp f 3; rAsp f 6; rCla h 8; rBlo t 5; nDer f 1; rDer f 2; nDer p 1; rDer p 2; rDer p 10; rDer p 23; rLep d 2; rBla g 1; rBla g 2; rBla g 5; nBla g 7; rAni s 1; rAni s 3; rHev b 1; rHev b 3; rHev b 5; rHev b 6.01; rHev b 8; nGal-alpha-1,3-Gal; nMUXF3.

УПАКОВКА.**Индивидуальная упаковка.**

Чип ImmunoCAP ISAC 112i Chip – фольгированный мешок (пакет) с пластиковым держателем

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

внутри, 5 штук в пластиковом держателе.

Конъюгат ImmunoCAP ISAC E Detection – пластиковый флакон внутри пластикового держателя.

Калибратор ImmunoCAP ISAC E Control – пластиковый флакон внутри пластикового держателя.

Упаковка набора (потребительская).

Пакет с чипами ImmunoCAP ISAC 112i Chip, флакон с конъюгатом ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody, флакон с калибратором ImmunoCAP ISAC E Control и инструкция по применению упаковываются в картонную коробку размером не более 160 x 42 x 100 мм.

Транспортная упаковка

Транспортная тара состоит из любого необходимого количества упаковок наборов в соответствии с контрактом на поставку, помещенных в специальную коробку из гофрированного картона.

Материал и конструкция транспортной упаковки обеспечивают достаточную прочность для предохранения содержимого при транспортировке с учётом выбранного вида транспортировки. Упаковка должна быть запечатана таким образом, чтобы исключить незаметное вскрытие. В упаковку вкладывается упаковочный лист (с информацией о производителе; отправителе; получателе; наименовании изделий, их количестве; вес и другая необходимая информация). На транспортную упаковку наносятся символы: «Температурный режим хранения», «Защищать от солнечных лучей», «Защищать от воздействия влаги».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

ImmunoCAP ISAC 112i Chip, чип:

Хранить при 2–8°C до истечения срока годности. Перед вскрытием фольгированного мешка необходимо дождаться достижения комнатной температуры. После нарушения вакуума в упаковке (вскрытия) неиспользованные чипы можно хранить при 2–8°C в герметизированном фольгированном мешке с влагопоглотителем. При надлежащей герметизации чипы могут храниться до 6 месяцев при условии, что не будет превышен указанный на этикетке срок годности.

ImmunoCAP ISAC E Detection Antibody, конъюгат:

Хранить при 2–8°C до истечения срока годности. Хранить в защищенном от света месте. Вскрытый флакон с повторно закрытой крышкой можно хранить при 2–8°C в течение 6 месяцев.

ImmunoCAP ISAC E Control, калибратор:

Хранить при 2–8°C до истечения срока годности. Не разбавлять.

Вскрытый флакон с повторно закрытой крышкой можно хранить при 2–8°C в течение 6 месяцев.

Срок годности изделия:

- Срок годности невскрытых компонентов: 12 месяцев
- Срок годности вскрытых компонентов изделия: 6 месяцев

Условия транспортировки

Транспортирование медицинского изделия должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.

При транспортировании медицинских изделий должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей.

При транспортировании, погрузке и выгрузке медицинского изделия должны быть приняты меры по защите изделия от механических повреждений.

Условия окружающей среды при транспортировке:

- температура окружающего воздуха 2–8°C;
- относительная влажность от 10 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

МАРКИРОВКА.

Маркировка на индивидуальной упаковке:

Маркировка каждого компонента на индивидуальной упаковке содержит:

- наименование производителя или товарный знак производителя;
- сокращенное наименование изделия;
- наименование компонента;
- объем / количество компонента;
- количество тестов, которое проводится с данным количеством компонента;
- номер серии (код партии);
- срок годности/дата истечения срока годности;
- условия хранения;
- надпись или символ «Только для диагностики in vitro»;
- символ «Не использовать повторно» (при необходимости);
- адрес изготовителя.

Маркировка на потребительской упаковке:

Маркировка потребительской упаковки изделия содержит:

- наименование производителя или товарный знак производителя;
- сокращенное наименование изделия;
- состав изделия;
- наименование компонента;
- объем / количество компонента;
- количество тестов, которое проводится с данным количеством компонентов;
- номер серии (код партии);
- каталожный номер;
- срок годности/дата истечения срока годности;
- условия хранения;
- надпись или символ «Только для диагностики in vitro»;
- символ «Не использовать повторно» (при необходимости);
- назначение изделия;
- адрес изготовителя;
- наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя в РФ;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 использованные и не годные более к применению изделия классифицируются как отходы Класса Б – эпидемиологически опасные отходы.

Собираются в одноразовую твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор. Твердые компоненты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в промышленную канализацию и вывозом остатков упаковок как производственного или бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожают путем сжигания.

Примечание: не рекомендуется сливать вместе какие-либо реактивы.

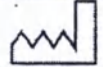
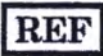
ГАРАНТИЯ

Представленные здесь данные по функциональным характеристикам были получены с использованием описанных процедур. Любые изменения или модификации процедуры, не

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

рекомендованные компанией Phadia AB, могут отрицательно повлиять на результаты; в этом случае Phadia AB отказывается от каких бы то ни было гарантий, выраженных, подразумеваемых или предписанных законом, включая подразумеваемую гарантию коммерческой ценности и пригодности для использования. В этом случае компания Phadia AB и ее официальные дистрибьюторы не несут никакой ответственности ни за прямой, ни за косвенный понесенный ущерб.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ (символы, используемые на упаковке)

	Не использовать повторно		Изготовитель
	Дата истечения срока годности		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Код партии		Медицинское устройство для применения в диагностике in vitro
	Дата изготовления		Температурный предел
	Каталожный номер		Обратитесь к инструкциям по применению
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению		Биологическая опасность

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Hamilton RG. Assessment of human allergic diseases. In: Rich RR et al ed. Clinical Immunology, Principles and Practice, 3:rd ed. Mosby Elsevier; 2008:1471-84.
2. The ImmunoCAP ISAC molecular allergology approach in adult multi-sensitized Italian patients with respiratory symptoms. Melioli G, Bonifazi F, Bonini S, Maggi E, Mussap M, Passalacqua G, Rossi ER, Vacca A, Canonica GW; on behalf of the Italian Board for ISAC (IBI). Clin Biochem. 2011 May 19. [Epub ahead of print]
3. A new tool in the field of in-vitro diagnosis of allergy: preliminary results in the comparison of ImmunoCAP 250 with the ImmunoCAP ISAC Romy Gadisseur*, Jean-Paul Chapelle and EtienneCavalier Clin Chem Lab Med 2011; 49(2):277-280
4. Microarray of allergenic component-based diagnosis in food allergy Sanz M.L., Bla'zquez A.B., Gracia B.E. Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology 2011, 11:204-209
5. Molecular diagnosis in allergy. Sastre J. Clin Exp Allergy. 2010; 40:1442-1460
6. Cross-sectional survey on immunoglobulin E reactivity in 23 077 subjects using an allergenic molecule-based microarray detection system. E. Scala, C. Alessandri, M. L. Bernardi, R. Ferrara, P. Palazzo, D. Pomponi, D. Quarantino, C. Rasi, A. Zaffiro, D. Zennaro and A. Mari. Clinical and Experimental Allergy, 2010; 40(6): 911-921
7. Allergen microarrays: a novel tool for high-resolution IgE profiling in adults with atopic dermatitis Ott H., Fölster- Holst R., Mark H.F., Baron J.M. European Journal of Dermatology, 2010, 20(1), 1-8.
8. Sensitization profiles in birch pollen-allergic patients with and without oral allergy syndrome to apple: lessons from multiplexed component-resolved allergy diagnosis. Ebo DG, Bridts CH, Verweij MM, De Knop KJ, Hagen- dorens MM, De Clerck LS, Stevens WJ. Clin Exp Allergy. 2010 Feb; 40(2):339-47
9. Molecular diagnosis in Allergology: application of the microarray technique. M Ferrer, ML Sanz, J Sastre, J Bartra, A del Cuillo, J Montoro, I Jáuregui, I Dávila, J Mullol, A Valero. J Investig Allergol Clin Immunol, 2009; 19 Suppl 1:19-24
10. Ott H, Schroeder CM, Stanzel S, Merk HF, Baron JM. Microarraybased IgE detection in

- capillary blood samples of patients with atopy. Allergy Net 2006;61:1146-52.
11. Harwanegg C, Laffer S, Hiller R, Mueller MW, Kraft D, Spitzauer S, Valenta R. Microarrayed recombinant allergens for diagnosis of allergy. Clin Exp Allergy. 2003 Jan; 33(1):7-13.
 12. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C et al. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. FASEB J. 2002 Mar; 16(3):414-6. Epub 2002 Jan 14.
 13. US Pharmacopeia & National Formulary, current edition.
 14. European Pharmacopoeia, current edition.
 15. CLSI C3-A4, Preparation and Testing of reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline-Fourth Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.
 16. CLSI, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, Approved Guideline- Second Edition CLSI document EP17-A2, Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

Manufacturer

Phadia AB («Phadia AB»), Sweden

Legal address: Råpsgatan 7P, P.O. Box 6460, 751 37 Uppsala, Sweden

Telephone: +46 18 16 50 00. Fax: +46 18 14 03 58

<https://www.thermofisher.com/phadia/wo/en/our-solutions.html>

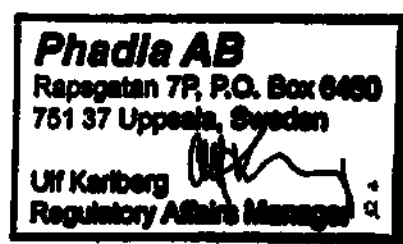
Authorized representative of the Manufacturer

CJSC «HVD Biotech»

Legal address: 117312, Moscow, ul. Gubkina, b.14, office 63

Telephone: +7 495 995 49 16. Fax: +7 495 995 49 17

E-mail: info@hvd.ru



It is hereby certified that Ulf Karlberg
has/have personally signed this document.
Uppsala, Sweden 28th of May 2021
Ex officio
Notary Public

Elsa Malmqvist
Notary Public
Advokatfirman Lindahl KB
Vaksalagatan 10, Box 1203
SE-751 42 Uppsala, Sweden
Telephone +46 18 16 18 50

Перевод с английского/шведского на русский язык

ПЕРЕВОД ЧАСТИ ТЕКСТА, ШТАМПОВ И ПЕЧАТЕЙ
из Инструкции по эксплуатации
к медицинскому изделию
«ImmunoCAP ISAC E112i» – набор реагентов in vitro ImmunoCAP ISAC E112i для измерения
уровня аллерген-специфичных антител IgE.»

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
УППСАЛА, ШВЕЦИЯ

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Швеция
Настоящий официальный документ
2. подписан Эльзой Малмквист
3. Выступающей в качестве: государственный нотариус
г. Уппсала, Швеция
4. скреплен печатью/ штампом: государственного нотариуса г. Уппсала

Удостоверен

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 5. в г. Уппсала, Швеция | 6. 28 мая 2021 года |
| 7. Маттиас Праге | |
| 8. № 6013/2021 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |
| | - подпись- |

Оттиск печати:

Государственный нотариус г. Уппсала

Маттиас Праге

Государственный Нотариус

Версия 1 от 31.03.2021

Для использования в диагностике IN VITRO («ИНВИТРО»)

Штамп:

Настоящим свидетельствую

подлинность подписи, сделанной Лиллемор Мэттссон

Упсала, Швеция 28 мая 2021

В силу полномочий - *подпись*-

Сбор: Шв. кр.

Оттиск печати: Государственный нотариус г. Упсала

Штамп:

Эльза Малмквист

Государственный Нотариус

Адвокатская фирма «Линдал КБ» / Lindal KB

Ваксалагатан 10, П.Я 1203

SE-751 42 Уппсала, Швеция

Телефон: + 46 18 16 18 50

Регистрационное удостоверение № _____ Дата _____

Инструкция по эксплуатации

**« ImmunoCAP ISAC E112i» – набор реагентов in vitro ImmunoCAP ISAC E112i для измерения
уровня аллерген-специфичных антител IgE.»**

Штамп:

«Фадиа АБ» / Phadia AB,

Рапсгатан 7Р, п.я. 6460,

751 37 Уппсала, Швеция

- *подпись*-

Ульф Карлберг

Управляющий по вопросам

нормативного регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 41-3337

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

