

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДИАНАРК»

С.Н. Петроченко
«_____» 2020 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ
АЛЛЕРГЕНСПЕЦИФИЧЕСКИХ АНТИТЕЛ В СЕКРЕТЕ РОТОВОЙ
ПОЛОСТИ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ТВЕРДОФАЗНОГО
ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА
(«ДИАНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти»)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления аллергенспецифических антител в секрете ротовой полости («ДИАНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти») предназначен для *in vitro* качественного иммуноферментного обнаружения антител к широкому спектру пыльцевых, бытовых, грибковых аллергенов в секрете ротовой полости человека с целью диагностики аллергических реакций и оценки эффективности лечения.

1.2. Набор реагентов «ДИАНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти» качественно выявляет аллергенспецифических IgE и IgA-антител в секрете ротовой полости человека к перечисленным ниже антигенам, сенсibilизированным на поверхности планшетов 96-луночных стрипованных. IgE антитела являются показательным критерием аллергии, IgA- антитела служат биологическим маркером контроля лечения.

Анализ секрета ротовой полости человека на наличие антител IgA и IgE для каждого вида смесей аллергенов (MIX), назначается в качестве вспомогательного теста при обследованиях с целью диагностики аллергических реакций и оценки эффективности лечения.

1.3. Аллергены - генетически чужеродные вещества (антигены), способные вызывать у чувствительных к ним людей иммунный ответ. Пыльцевые аллергены - пыльца ветроопыляемых, широко распространённых растений, молекулярная масса которых составляет ≈ 38 тыс. Да. Бытовые аллергены - это аллергены эпителия домашних животных, шерсти, клещей домашней пыли, перья певчих птиц и перо постельное. Грибковые аллергены - распространенный вид аллергенов, ассоциированный с развитием поражения респираторной системы организма [1-4].

1) Аллергены пыльцевые:

-MIX «пыльца деревьев» (1-й стрип планшета)

а) ольха

б) лещина обыкновенная

- в) бук лесной
- г) дуб белый
- д) ива
- е) тополь

- MIX «сорные травы 1» (2-й стрип планшета)

- а) амброзия полынолистная
- б) полынь (чернобыльник)
- в) нивяник (ромашка)
- г) одуванчик лекарственный
- д) подсолнечник

- MIX «сорные травы 2» (3-й стрип планшета)

- а) амброзия трехраздельная
- б) подорожник
- в) марь белая
- г) лебеда
- д) крапива двудомная

- MIX «раннецветущие луговые травы» (4-й стрип планшета)

- а) ежа сборная
- б) овсянка луговая
- в) райграс пастбищный (плевел)
- г) тимopheевка луговая
- д) мятлик луговой

2) Аллергены бытовые:

- MIX «клещи домашней пыли» (5-й стрип планшета)

- а) *Dermatophagoides pteronyssinus*
- б) *Dermatophagoides farinae*

- MIX «эпителий и шерсть» (6-й стрип планшета)

- а) кошка (эпителий)
- б) собака (эпителий)
- в) морская свинка (шерсть)
- г) золотистый хомяк (шерсть)
- д) кролик (эпителий)
- е) крысы (эпителий+ белок)

- MIX «перо постельное» (7-й стрип планшета)

- а) гусь (оперение)
- б) курица (оперение)
- в) утка (оперение)

- MIX «домашняя пыль» (8-й стрип планшета)

- а) домашняя пыль
- б) библиотечная пыль
- в) таракан-прусак

3) Аллергены грибковые:

- MIX «плесневые грибки 1» (9-й стрип планшета)

- а) *Phoma betae*
- б) *Paecilomyces spp*
- в) *Sporobolomyces roseus*

- MIX «плесневые грибки 2» (10-й стрип планшета)

- а) *Mucor rasemosus*
- б) *Rhizopus nigricans*
- в) *Mucor macedo*
- г) *Mucor spinosus*

- МІХ «плесневые грибки – плесень наружная 3» (11-й стрип планшета)

- а) *Alternaria tenuis* (alternata)
- б) *Botrytis cinerea*
- в) *Helminthosporium halodes*
- г) *Fusarium moniliforme*
- д) *Curvularia lunata*

- МІХ «плесневые грибки – домашняя плесень 4» (12-й стрип планшета)

- а) *Penicillium chrysogenum* (notatum)
- б) *Cladosporium herbarum*
- в) *Aspergillus fumigatus*
- г) *Candida albicans*
- д) *Helminthosporium halodes*

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для диагностики *ин витро*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *ин витро* в результате специального образования и обучения.

Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий.

1.5. Противопоказаний нет. Набор реагентов «ДИНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти» используют во всех группах населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Набор рассчитан на проведение анализа 2 неизвестных проб для каждого антигена с двумя конъюгатами в дублях, положительного контрольного образца для каждого вида МІХа антигена и отрицательного контрольного образца, общего для всех антигенов. Можно использовать отдельно стрипы с нужным антигеном, необходимым для выполнения заданных целей, либо для диагностики аллергии, либо для контроля за лечением.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

2.1. Метод определения основан на взаимодействии антител к аллергенам (пыльцевым, бытовым, грибковым), содержащихся в анализируемой пробе, с иммобилизованным на внутренней поверхности планшета антигеном указанного аллергена. Образовавшийся комплекс антиген-антитело выявляют с помощью конъюгата антител против иммуноглобулинов человека, меченных пероксидазой из корня хрена. Учет результатов проводят по изменению окраски субстратно-хромогенной смеси, причем интенсивность окраски пропорциональна концентрации антител.

2.2. Набором реагентов выявляется два вида антител к аллергенам - IgE и IgA. IgE позволяет провести диагностику аллергической реакции, а IgA является биологическим маркером контроля лечения.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

– планшет 96-луночный стрипованный сенсibilизированный антигеном-2 планшета.

Стрипы планшета покрыты МIХами пылевых аллергенов (стрипы № 1; 2; 3; 4), бытовых аллергенов (стрипы № 5; 6; 7; 8), грибковых аллергенов (стрипы № 9; 10; 11; 12).

– конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, для определения аллергенспецифических IgE – 1 фл. (концентрированный, 0,2 мл);

– конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, для определения аллергенспецифических антител IgA – 1 фл. (концентрированный, 0,2 мл);

– положительный контрольный образец № 1, содержащий антитела к пылевым аллергенам – 1 фл. (концентрированный, 0,5 мл); СОП № 31 от 14.12.2017

– положительный контрольный образец № 2, содержащий антитела к бытовым аллергенам – 1 фл. (концентрированный, 0,5 мл); СОП № 32 от 14.12.2017

– положительный контрольный образец № 3, содержащий антитела к грибковым аллергенам – 1 фл. (концентрированный, 0,5 мл); СОП № 33 от 14.12.2017

– отрицательный контрольный образец, не содержащий антитела к аллергенам – 1 фл. (концентрированный, 0,9 мл);

– фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т), концентрированный – 2 фл. (по 15 мл);

– субстратный буферный раствор – 2 фл. (по 1,5 мл);

– раствор субстрата 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) – 2 фл. (по 3 мл);

– стоп-реагент, 10% – 1 фл. (12 мл).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Чувствительность.

Минимальное содержание антител к аллергенам пылевым, аллергенам бытовым и аллергенам грибковым в секрете ротовой полости человека, определяемое с помощью набора, указано в таблице.

Таблица

Чувствительность, нижний порог определения антител к аллергенам.

Чувствительность определения антител к аллергену пылевому, мкг/мл, не более	3,5
Чувствительность определения антител к аллергену бытовому, мкг/мл, не более	3,0
Чувствительность определения антител к аллергену грибковому, мкг/мл, не более	4,5

4.2. Аналитическая специфичность

Использование антигенов к аллергенам пылевым, аллергенам бытовым и аллергенам грибковым в секрете ротовой полости человека, ковалентно связанных с белком, позволяет выявить специфическое взаимодействие антител к указанным аллергенам, присутствующим в

анализируемой пробе.

Специфичность взаимодействия антител к указанным аллергенам была подтверждена в реакциях с рекомбинантными и высокоочищенными нативными аллергенами.

4.3. Диагностические характеристики.

При тестировании наборов реагентов «ДИАНАРК-АЛЕРГО-Мульти» на доклиническом этапе использовались образцы секрета ротовой полости пациентов с поставленным диагнозом - аллергическая реакция организма к бытовым, пыльцевым или грибковым аллергенам, а также образцы секрета ротовой полости здоровых доноров. Всего было исследовано 386 образцов секрета ротовой полости, из них 49 образцов получены у пациентов, не достигших совершеннолетнего возраста. Предоставленные образцы секрета ротовой полости от пациентов с поставленным диагнозом: аллергическая реакция (Код T78 по МКБ-10) в 95 % случаев определялись, как положительные. У здоровых доноров в 97% случаев в секрете ротовой полости антитела не обнаруживались, т.е. результаты исследования определялись, как отрицательные. У пациентов, проходящих лечение во время обострения заболевания, в 95% случаев получали результаты, сопоставимые с описанием хода лечения заболевания.

В ходе клинических испытаний диагностические характеристики набора реагентов «ДИАНАРК-АЛЕРГО-Мульти» будут уточнены.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения – класс 2а.

5.2. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента (раствор серной кислоты), в используемых концентрациях не токсичны.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые покровы. При попадании на кожу и слизистые покровы следует смыть ее большим количеством проточной воды.

5.3. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

- убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

- удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы секрета ротовой полости человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудителей вирусных инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- термостат суховоздушный, позволяющий поддерживать температуру $+37 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$;
- центрифуга (10 000 об/мин.)
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 2-20 мкл, 20-200 мкл, 200-1000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объем жидкости 50-200 мкл;
- цилиндры мерные вместимостью 50 и 100 мл;
- колба мерная вместимостью 300 мл;
- флаконы стеклянные вместимостью 5 мл;
- флаконы из темного стекла вместимостью 10 мл;
- ванночки для реагентов или стеклянные чашки Петри;
- бумага фильтровальная;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

7.1. Материал для исследования.

Материалом для исследования набором реагентов «ДИНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти» являются образцы секрета ротовой полости человека. Образцы собирают в чистые пробирки или специальные пробоотборники (слюноотборники).

7.2. Забор биоматериала и хранение образцов.

Забор биоматериала (секрет ротовой полости) проводят в утренние часы. Биообразцы собираются натошак, после ополаскивания ротовой полости водой, путем сплевывания в пробирку или слюноотборник в течении 10-15 мин. Далее образцы секрета ротовой полости центрифугируются при 10 000 об/мин в течении 15 мин. Собирается над осадочный слой, который можно хранить при $t^{\circ} -20^{\circ}\text{C}$ в течении 6 месяцев.

Транспортировку биообразцов допускается производить в специальных холодильных контейнерах или сумках-холодильниках с хладоэлементами при температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$.

7.3. Интерферирующие вещества, или ограничения, связанные с пробой и пробоподготовкой, влияющие на результат исследования:

- не соблюдение основных правил забора биоматериала (забор биоматериала не в утренние часы или после приема пищи);
- частичное загрязнение полости рта инородными веществами (остатки пищи, зубной пасты);
- наличие поврежденной слизистой полости рта (попадание большого количества крови в образец, наличие ран, гнойно-септического процесса).

Перед началом анализа проводят визуальную оценку «чистоты» образца. В секрете ротовой полости должны отсутствовать видимые механические загрязнения (частички пищи, кровь или иные загрязнения). К анализу не допускаются образцы, не прошедшие визуальный контроль.

На этапе предварительных испытаний было установлено, что наличие скрытой крови, лейкоцитов и гноя в исследуемом образце, определяемое хроматографическими тест-полосками, как «следы», не влияет на результат анализа (Протокол № 28 от 27.11.2018).

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Разведение компонентов должно проводиться при комнатной температуре (+18-25°C) и периодическом перемешивании.

8.1. Извлечь набор из холодильника, открыть крышку коробки и выдержать компоненты набора при комнатной температуре в течение времени не менее 30 минут.

8.2. Приготовление буферного раствора.

Содержимое одного флакона с концентратом фосфатно-солевого буфера (ФСБ-Т) перенести в мерную колбу вместимостью 300 мл, дважды ополоснуть флакон дистиллированной водой, все промывные воды объединить с разведенным ФСБ-Т и довести общий объем до метки дистиллированной водой.

Полученный буферный раствор (ФСБ-Т) можно хранить при температуре +2-8°C не более 5 дней.

8.3. Приготовление растворов положительных контрольных образцов.

(Расчет произведен с учетом постановки анализа на 1-ом планшете, сенсibilизированном различными видами аллергенов).

Внести во флакон 0,9 мл разведенного ФСБ-Т, добавить 0,1 мл соответствующего концентрированного положительного контрольного образца антител соответствующего аллергена и тщательно перемешать до полного растворения.

Растворы положительных контрольных образцов хранению не подлежат!

8.4. Приготовление раствора отрицательного контрольного образца. (Расчет произведен с учетом постановки анализа на 1-ом планшете, сенсibilизированном различными видами аллергенов).

Внести во флакон 2,5 мл разведенного ФСБ-Т, добавить 0,45 мл концентрированного отрицательного контрольного образца, не содержащего антитела к определяемым аллергенам, и тщательно перемешать до полного

Растворы отрицательных контрольных образцов хранению не подлежат!

8.5. Приготовление раствора конъюгата антител против иммуноглобулинов человека (расчет приведен для проведения анализа на 1 планшете).

Внести во флакон 12 мл разведенного ФСБ-Т, добавить 0,12 мл концентрированного конъюгата антител к иммуноглобулинам человека и тщательно перемешать до полного растворения. (Оба конъюгата готовятся одинаково).

Раствор конъюгата антител к иммуноглобулинам человека можно хранить в замороженном состоянии при температуре -7°C и ниже не более 5 суток. Допускается только однократное замораживание и размораживание.

8.6. Приготовление субстратно-хромогенной смеси.

(Расчет приведен для проведения анализа на 1 планшете).

Субстратно-хромогенную смесь готовить непосредственно перед применением!

Во флакон из темного стекла внести 9,0 мл дистиллированной воды, добавить 1,0 мл концентрированного субстратного буферного раствора, перемешать, добавить 2,5 мл раствора субстрата ТМБ и тщательно перемешать, избегая прямого попадания света.

Субстратно-хромогенная смесь, подготовленная к работе, хранению не подлежит!

8.7. Стоп-реагент готов к использованию. Хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора.

8.8. Подготовка планшета

Вскрыть пакет с планшетами и установить на рамки необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы хранить в оригинальной упаковке производителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора реагентов.

Во все лунки планшета внести по 0,25 мл разведенного ФСБ-Т, перемешать потряхиванием в течение 5 сек и удалить раствор декантированием. Промывание повторить еще два раза (всего – 3 цикла промывки). После последнего промывания удалить остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.9. Подготовка биообразцов для исследования.

Для проведения анализа одного исследуемого образца секрета ротовой полости на все аллергены, на двух видах иммуноглобулинов необходимо 5,0 мл разведенной биологической пробы.

Все образцы секрета ротовой полости человека развести в 2 раза разведенным ФСБ-Т: к 2,5 мл ФСБ-Т добавить 2,5 мл анализируемого образца и тщательно перемешать.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Внесение отрицательного контрольного образца.

В лунки A1 и B1, A2 B2, A3, B3...A12, B12, каждого планшета внести по 0,1 мл отрицательного контрольного образца, не содержащего антитела к определяемому антигену аллергена (см п. 7.4).

9.2. Внесение положительного контрольного образца.

В лунки C1 D1, C2 D2, C3 D3, ...C12 D12, каждого планшета внести по 0,1 мл соответствующего положительного контрольного образца, содержащего антитела к определенному аллергену (см п. 7.3).

9.3. Внесение анализируемых образцов секрета ротовой полости.

В оставшиеся лунки внести в дубликатах по 0,1 мл исследуемых образцов (всего 2 неизвестных пробы). (см п. 7.9).

9.4. Закрыть каждый планшет крышкой и инкубировать в течение 1 ч при температуре +37°C.

9.5. Содержимое лунок планшетов удалить декантированием. Затем провести их отмывку так, как это указано в п. 8.8.

9.6. Внести во все лунки планшетов по 0,1 мл раствора, соответствующего конъюгата антител против иммуноглобулинов человека (см п. 7.5).

9.7. Закрыть планшеты крышкой, или самоклеящейся термостойкой пленкой для планшета и инкубировать в течение 1 ч при температуре +37°C.

9.8. Содержимое лунок планшетов удалить декантированием. Затем провести их отмывку так, как это указано в п. 8.8.

9.9. Добавить во все лунки планшетов по 0,1 мл субстратно-хромогенной смеси, приготовленной по п. 8.6 за 15 мин до окончания второй инкубации. Выдержать планшеты при комнатной температуре (+18–25°C) в темном месте в течение 10-15 мин в зависимости от степени развития окраски.

9.10. Добавить во все лунки планшетов с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратную смесь, по 0,05 мл раствора стоп-реагента.

9.11. Провести измерение величины оптической плотности (ОП) в лунках планшетов при длине волны 450 нм. Окраска содержимого планшета стабильна не более 1 ч при комнатной температуре в темном месте.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов исследования образцов от пациентов проводится при условии, если соблюдаются следующие требования к контрольным образцам набора:

- 1) ОП_{ОК} соответствует значению $\leq 0,25$;
- 2) ОП_{ПК1}, ОП_{ПК2}, ОП_{ПК3}, соответствуют значениям $\geq 0,75$;
- 3) Разность значений оптической плотности между ОП положительных контрольных образцов (ПК1, ПК2, ПК3) и ОП отрицательного контрольного образца должна составлять не менее 0,30.

Отклонение уровня антител к аллергенам (пыльцевым, бытовым, грибковым) в анализируемых образцах секрета ротовой полости, оценивается по формуле, для каждого МИХа в отдельности.

$$ОП_{\text{норма}} = \frac{(ОП_{\text{ОК}} + ОП_{\text{ПК}})}{2} \pm 0,10$$

где ОП_{норма} – интервал значений оптической плотности, который позволяет оценить наличие отклонений в исследуемом образце, для каждого МИХа рассчитывается отдельно.

ОП_{ОК} – среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, где ОП_{ОК} ≤ 0,25 (для каждого МІХа рассчитывается отдельно).

ОП_{ПК} – среднее значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом, где ОП_{ПК} ≥ 0,75 (для каждого МІХа рассчитывается отдельно).

Среднее значение в лунках с исследуемым образцом оценивается относительно интервала ОП_{норма} ± 0,10, для каждого МІХа в отдельности. В тех случаях, когда

ОП_{анализир. образца} > ОП_{норма} ± 0,10 можно говорить о том, что в данном образце уровень антител к определяемому антигену завышен.

В случае, если разница между ОП в лунках с одним образцом, составляет более 0,3, то данные результаты отбраковываются.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ НАБОРА

11.1. Набор реагентов «ДИАНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8⁰С в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до +25⁰С не более 5 сут.

11.2. Положительный и отрицательный контрольные образцы, субстратно-хромогенная смесь, подготовленные для применения, хранению не подлежат.

11.3. Раствор конъюгата антител к иммуноглобулинам человека можно хранить в замороженном состоянии при температуре -7⁰С и ниже не более 5 сут. Допускается только однократное замораживание и размораживание.

11.4. Разведенный фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т) можно хранить при температуре +2-8⁰С не более 5 дней.

11.5. Набор реагентов «ДИАНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти» можно использовать дробно, проводя анализ на отдельных стрипах планшета, но каждый раз необходимо ставить положительный и отрицательный контрольные образцы.

11.6. Для отбора и добавления реагентов и анализируемых проб необходимо использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и воспроизводимость результатов пипетирования.

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

11.8. Стрипы в герметичной упаковке из полиэтилена, хранить при температуре +2-8⁰С, в течении всего срока годности.

11.9. Возможна перевозка при температуре окружающей среды не выше 20⁰С, если перевозка длится до 5 суток.

11.10. Для длительных перевозок в летнее время желательно использование специальных холодильных контейнеров или сумок-холодильников с хладоэлементами.

11.11. После вскрытия, набор хранить в оригинальной упаковке в течении всего срока годности.

12. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

12.1. Медицинские отходы классов Б и Г утилизируются в соответствии с постановлением СанПиНа 2.1.3684-21 РФ. от 01 марта 2021.

12.2. Отходы класс Б—эпидемиологически опасные отходы (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую не прокалываемую упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющую желтую маркировку.

Для сбора органических, жидких отходов класса Б должны использоваться одноразовые, не прокалываемые, влагостойкие емкости (контейнеры) с крышкой, обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия. Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

Отходы класса Г- токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности лекарственные, диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию, собираются в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях.

Сбор, временное хранение отходов, образующихся в результате приготовления их растворов (флаконы, ампулы и другие), относящихся к медицинским отходам класса Г, без дезактивации запрещается. Отходы подлежат немедленной дезактивации на месте образования с применением специальных средств. Медицинская организация не проводит дезинфекцию отходов этого класса самостоятельно. Их собирают в герметичные контейнеры с пометкой «Класс Г» и доставляют на специализированное производство, где подобные отходы дезинфицируют, а затем направляют на уничтожение или для повторного использования.

13. По вопросам, касающимся качества набора «ДИАНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти», следует обращаться в ООО «ДИАНАРК» по адресу: г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А, тел.: (495) 673-39-42.

14. Литература:

1. Манжос М.В., Феденко Е.С., Мягкова М.А., Молотиллов Б.А., и др. Диагностика состояния общего и местного гуморального иммунитета у больных поллинозом при сублингвальной. аллерген-специфической иммунотерапии Иммунопатология, аллергология, инфектология. 2009. № 3. С. 27-31.
<https://elibrary.ru/item.asp?id=21158833>

2. Манжос М.В., Шкадов С.А., Никишин А.В., и др. Иммуноферментный метод определения специфических антител в слюне больных поллинозом. Клиническая лабораторная диагностика. 2006. № 5. С. 44-46.
3. Безрукова Е.Б., Молотиллов Б.А. Динамика клинической картины и показателей локального иммунитета при проведении аллерген-специфической иммунотерапии при сочетанных формах сенсibilизации у больных поллинозом. Российский аллергологический журнал. 2010. № 3. С. 14-18. <https://elibrary.ru/item.asp?id=15274358>
4. Манжос М.В., Молотиллов Б.А., Мягкова М.А. Эффективность пероральной специфической иммунотерапии аллергеном «Осенняя смесь трав» («Севафарм» Чехия) у больных поллинозом. Ассоциация детских аллергологов и иммунологов России АДАИР 2005 Т.6 Приложение 1 С. 245

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ

«15» 04 2026 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус И.К.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ
«15» 04 2020 год

Ген. Директор
ООО «ДИАНАРК»
Петровиченко С.Н.

