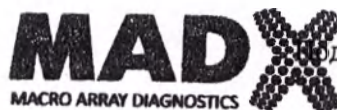


КОПИЯ



подтверждаю точность, правильность и
достоверность информации
на русском языке

Macro Array Diagnostics GmbH
Lemböckgasse 59/ Top 4 - 1230 Wien
M: office@macroarraydx.com • P: +43 (0)1 885 25 73
UID: ATU70451058 • FN 448974 g
www.macroarraydx.com

Dr. Christian Harwanegg / Доктор Кристиан Харванегг

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ред.3

**Набор реагентов для полуколичественного определения
специфических IgG к пищевым антигенам в сыворотке крови
человека методом твердофазного иммуноферментного анализа
FOX (Food Xplorer)**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для полуколичественного определения специфических IgG к пищевым антигенам в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа FOX (Food Xplorer).

Состав:

1. Чип FOX (CARTRIDGE FOX) – 5 x 10 шт. (количество определений – 50)
2. Раствор для промывки FOX (Washing Solution FOX) – 4 x конц., 1 фл. 250 мл.
3. Разбавитель образца FOX (Sample Diluent FOX) -1 фл. 30 мл.
4. Детектирующие антитела FOX (Detection Antibody FOX) - 1 фл. 30 мл.
5. Раствор субстрата FOX (Substrate Solution FOX) - 1 фл. 30 мл.
6. Раствор стоп-реагента FOX (Stop Solution FOX) - 1 фл. 10 мл
7. Инструкция по эксплуатации в комплекте поставки

Номер по каталогу: 80-5001-01

Разработчик:

«МакроЭррей Диагностикс ГмбХ» (MacroArray Diagnostics GmbH), Лембёграссе 59/блок 4, А – 1230, Вена, Австрия

Производитель:

«МакроЭррей Диагностикс ГмбХ» (MacroArray Diagnostics GmbH), Лембёграссе 59/блок 4, А – 1230, Вена, Австрия

Место производства медицинского изделия:

«МакроЭррей Диагностикс ГмбХ» (MacroArray Diagnostics GmbH), Лембёграссе 59/блок 4, А – 1230, Вена, Австрия

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «МФК ИНМУНОТЕХ»141371, Московская область, р-н г. Сергиев Посад, г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д.26, комн. 1 Телефон\факс: +7 (910) 4553302, email: info@immunotech.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Food Xplorer (FOX) - тестовая система анализатора антигенов пищевых продуктов (чипа) представляет собой полуколичественный диагностический тест in vitro, измеряющий специфические иммуноглобулины G (IgG) к антигенам пищевых продуктов в сыворотке крови человека. Он предназначен для использования обученным лабораторным персоналом и медицинскими работниками с целью проведения клинко-лабораторной диагностики IgG-опосредованной пищевой непереносимости в сочетании с другими клиническими данными или результатами диагностических тестов.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код ОКПД2 - 21.20.23.110 «Реагенты диагностические»

Вид медицинского изделия – 351960 Множественные аллерген-специфические антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА).

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по Номенклатурной классификации Министерства здравоохранения РФ.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

Пищевая аллергия типа III - это реакция гиперчувствительности замедленного типа, представляющая собой системную реакцию всего организма с вовлечением нескольких систем органов. Дисфункция желудочно-кишечного тракта занимает центральное место в патогенезе множества системных проявлений. Из-за высокой проницаемости кишечной стенки пищевые белки могут неестественным образом пересекать кишечный барьер, подвергаясь воздействию иммунной системы и в конечном итоге вызывая воспалительные реакции. Сопутствующие симптомы проявляются замедленно и варьируются от желудочно-кишечных симптомов и боли в суставах до мигрени. Аллергические реакции замедленного типа на пищу опосредованы антителами IgG. Обнаруживая пищевые специфические антитела IgG в сыворотке крови человека, можно легко идентифицировать причинные аллергены и облегчить симптомы, отказавшись от соответствующей пищи.

Важная информация для пользователя!

Для надлежащего использования теста FOX необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по эксплуатации и следовать ей. Компания-производитель не несет ответственности за любое использование данной тестовой системы любым способом, отличным от описанного в настоящем документе, а также за изменения, вносимые пользователем в тестовую систему.

Мультиплексная панель FOX охватывает основные источники пищевых продуктов, провоцирующие реакции гиперчувствительности III типа. Полный список пищевых экстрактов FOX можно найти внизу этой инструкции.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Система FOX представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ. Пищевые экстракты, связанные с наночастицами, системно сорбированы на твердой фазе, образуя макроскопическую платформу. В ходе анализа белки, связанные с наночастицами, реагируют со специфическим иммуноглобулинами G (IgG), присутствующими в образце сыворотки пациента. После инкубации неспецифические IgG смываются, а процедура продолжается путем добавления меченных ферментом детектирующих антител к IgG человека, которые образуют комплекс со связанными с частицами специфическими IgG. После второй стадии и промывки добавляется субстрат, который превращается в нерастворимый окрашенный осадок с помощью связанного с антителами фермента. Наконец, ферментно-субстратная реакция останавливается путем добавления блокирующего (стоп-) реагента. Количество осадка пропорционально концентрации специфического IgG в образце пациента. За процедурой лабораторного тестирования следует получение и анализ изображения с помощью устройства ImageXplorer. Результаты теста анализируются с помощью аналитического программного обеспечения RAPTOR и представлены в виде классов IgG.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка системы FOX выполняется при температуре окружающей среды. Тем не менее, после доставки наборов следует хранить при температуре 2-8 ° C.

При правильном хранении систему FOX и ее компоненты можно использовать до указанной даты истечения срока годности.



Реагенты набора стабильны в течение 6 месяцев после вскрытия (при указанных условиях хранения).

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованный чип FOX и неиспользованные компоненты комплекта в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 2.1.3684-21.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значение символов остается неизменным независимо от цвета.



Маркировка соответствия европейским стандартам качества и безопасности (CE)



Медицинское устройство для диагностики in vitro

Обозначает медицинское устройство, предназначенное для использования в качестве медицинского изделия для диагностики in vitro.



Содержит достаточное количество для $\leq n$ тестов

Обозначает общее количество тестов in vitro, которое можно выполнить с помощью этого устройства.



См. инструкцию по эксплуатации

Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.



Не использовать, если упаковка повреждена

Указывает на медицинское устройство, которое не следует использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта.



Номер по каталогу

Указывает номер в каталоге производителя для идентификации медицинского устройства.



Предел температуры

Указывает предельные значения температуры, безопасной для теста (реагентов).



Использовать до

Указывает дату, после которой не следует использовать тест (реагенты).



Код серии

Указывает код серии производителя для идентификации серии или серии изделия.



Не использовать повторно

Обозначает тест, предназначенный для одного использования или для использования на одном пациенте в рамках одной процедуры.



Предупреждение (пиктограмма СГС)
 Подробные сведения см. в паспорте безопасности



Компания-производитель

Указывает производителя медицинского устройства по определению в Директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC



Важное примечание



Только для оценки характеристик устройства для диагностики *in vitro*

Указывает, что данное устройство для диагностики *in vitro* предназначено только для оценки его рабочих характеристик перед его выпуском в продажу для диагностического использования в медицинских целях.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА FOX

Каждый компонент (реагент) стабилен до даты, указанной на этикетке каждого отдельного компонента. Не рекомендуется объединять реагенты из разных партий наборов. Набор рассчитан на исследование 50 образцов биоматериала.

Чип FOX (CARTRIDGE FOX)	Для 50 определений, 5 блистеров по 10 чипов.	Готов к использованию. Хранить при 2-8 ° C до истечения срока годности.
FOX Sample Diluent (Разбавитель образца FOX)	1 флакон 30 мл	Готов к использованию. Хранить при 2-8 ° C до истечения срока годности. Перед использованием дать реагенту нагреться до комнатной температуры. Вскрытый реагент стабилен в течение 6 месяцев при 2-8 ° C.
FOX Washing Solution (Промывающий раствор FOX)	4 x конц. 1 флакон 250 мл	Хранить при 2-8 ° C до истечения срока годности. Перед использованием разбавьте 1:3 водой очищенной (250 мл промывающего раствора + 750 мл воды очищенной). Перед использованием дайте реагенту нагреться до комнатной температуры. Открытый реагент стабилен в течение 6 месяцев при 2-8 ° C.
FOX Detection Antibody (Детектирующие антитела FOX)	1 флакон 30 мл	Готов к использованию. Хранить при 2-8 ° C до истечения срока годности. Перед использованием дать реагенту нагреться до комнатной температуры. Открытый реагент стабилен 6 месяцев при 2-8 ° C.
FOX Substrate Solution (Субстратный раствор FOX)	1 флакон 30 мл	Готов к использованию. Хранить при 2-8 ° C до истечения срока годности. Перед использованием дать реагенту нагреться до комнатной температуры. Открытый реагент стабилен 6 месяцев при 2-8 ° C.
FOX Stop Solution (Стоп-реагент FOX)	1 флакон по 10 мл	Готов к использованию. Хранить при 2-8 ° C до истечения срока годности. Перед использованием дать стоп-раствору нагреться до комнатной температуры. Открытый реагент стабилен 6 месяцев при 2-8 ° C. После длительного хранения раствор может выглядеть мутным. Это не влияет на результаты исследования.

- Инструкция по эксплуатации в комплекте поставки
- Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ И АНАЛИЗА FOX

Перечень не медицинских изделий

- Держатель чипов (предоставляется по заказу)
- ПК / ноутбук

Перечень медицинских изделий (нет ограничений по применению указанных медицинских изделий, если они подходят по заявленным параметрам и имеют государственную регистрацию на территории РФ)

- Лабораторный встряхиватель-качалка (вертикальный встряхиватель, ШхДхВ 28х15х33 см, угол наклона 8°, задаваемая скорость 8 об/мин): необходим для проведения лабораторного метода исследования FOX (например, Шейкер-термостат дигитальный ST-3L, производитель Фирма ELMi LTD, Латвия, РУ РЗН 2016/5185)
- Инкубационная камера: необходима для проведения лабораторного исследования FOX (например, лоток прямоугольный с крышкой ЛМПРК - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 x 220 x 30, производитель ООО "Научно-производственная фирма "МЕДИКОН", РУ №ФСР 2008/03233). Кроме того, для подготовки инкубационной камеры необходимы бумага и дистиллированная вода
- Пипеточные дозаторы (на 100 мкл и 1000 мкл) (например, Одноканальный дозатор пипеточный ДПОП-1-100-1000 (100 – 1000мкл), производитель ЗАО «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2009/05681)
- Наконечники одноразовые на 5-200 мкл и 1-5 мл (например, производитель ЗАО "Термо Фишер Сайентифик", Россия, РУ № ФСР 2007/01431)
- Пробирки для разведения (например, пробирки типа Эппендорф 1,5 мл, производитель "АПТАКА С.П.А", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223).

Рекомендуемое измерительное оборудование: устройство сканирования изображения ImageXplorer с ПО Raptor (РУ №РЗН 2021/15181 от 27.08.2021, версия ПО 1.5.4.16 или выше).

Работа с чипами FOX

Не прикасайтесь к поверхности чипа. Любые дефекты поверхности, вызванные тупыми или острыми предметами, могут помешать правильному считыванию результатов. Не получайте изображения FOX, пока чип полностью не высохнет (сушка при комнатной температуре).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Рекомендуется надевать защитные средства для рук и глаз, а также лабораторные халаты и соблюдать правила лабораторной практики при подготовке реагентов и образцов и работе с ними.

- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой все исходные биоматериалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфицированными и обращаться с ними с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
- Разбавитель образца частично изготовлен из компонентов крови человека. Продукт был испытан на отсутствие реактивности на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антител к гепатиту С (ВГС) и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2.
- Разбавитель образца и промывающий раствор содержат азид натрия в качестве консерванта, поэтому с ними следует обращаться осторожно. Паспорт безопасности предоставляется по запросу.
- Только для диагностики in vitro. Не предназначено для внутреннего или наружного применения у людей или животных.
- Данный набор должен использовать только персонал, обученный лабораторной практике.
- По получении проверьте компоненты набора на наличие повреждений. Если компоненты имеют повреждения (например, флаконы с буфером), свяжитесь с организацией, принимающей претензии по качеству на территории РФ. Не используйте поврежденные компоненты набора, так как это может привести к снижению рабочих характеристик набора.

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты из разных серий.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 24 месяца при температуре от 2 до 8°C.

Срок годности вскрытых компонентов набора: набор реагентов остается годным в течение 6 мес. после вскрытия (при соблюдении условий хранения), за исключением чипов FOX, так как они одноразовые.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Параметры процедуры

- Предварительно разбавьте 10 мкл исследуемого образца в 490 мкл Разбавителя образцов FOX в отдельной пробирке и добавьте 500 мкл смеси в чип FOX.
- 500 мкл р-ра Детектирующих антител FOX
- 500 мкл Субстратного раствора FOX
- 100 мкл Стоп-реагента FOX
- 4500 мкл Промывающего раствора FOX

Время анализа составляет примерно 3 часа 30 минут.

Не рекомендуется проводить больше анализов, чем может быть пипетировано из пипеточного дозатора за 8 мин. Все этапы инкубации проводят при комнатной температуре от 20 до 26 °C.

Подготовка к исследованию

Подготовка образцов: Для исследования используют образцы сыворотки крови человека. Образцы крови можно собирать с использованием стандартных процедур. Храните образцы при температуре от 2 до 8° C до одной недели. Храните образцы сыворотки при -20° C в случае длительного хранения. Допускается транспортировка образцов сыворотки при комнатной температуре. Обязательно дайте образцам нагреться до комнатной температуры перед использованием.

Непосредственно перед анализом предварительно разбавьте 10 мкл исследуемого образца в 490 мкл Разбавителя образцов FOX в отдельной пробирке.

Инкубационная камера. Держите крышку закрытой на всех этапах анализа, чтобы предотвратить снижение влажности.

Приготовление Промывающего раствора: Поместите содержимое 1 флакона промывающего раствора в емкость. Долейте воды очищенной до отметки и несколько раз осторожно перемешайте, избегая образования пены. Если раствор не используется, его следует хранить при 2-8 °C до истечения срока годности.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА FOX



Все реагенты следует использовать при комнатной температуре (от 20 до 26 °C). Анализ не должен проводиться под прямыми солнечными лучами.

Блок-схема процедуры анализа

Подготовить инкубационную камеру



Откройте инкубационную камеру и положите бумажные полотенца на дно камеры. Намочите бумажные полотенца водой очищенной до тех пор, пока не исчезнут сухие участки бумажных полотенец.

Инкубация образцов 	Предварительно разведите 10 мкл образца в 490 мкл Разбавителя образцов FOX в отдельной пробирке. Выньте необходимое количество чипов FOX и поместите их в держатель (и). Добавьте в чипы 500 мкл предварительно разведенного образца. Убедитесь, что полученный раствор распределен равномерно. Поместите чипы на лабораторную качалку и запустите инкубацию сыворотки со скоростью 8 об / мин в течение 2 часов. Закройте инкубационную камеру перед запуском лабораторной качалки. Через 2 часа слейте образцы пациента в контейнер для сбора. Осторожно сотрите с чипа капли бумажной салфеткой.  Не прикасайтесь к поверхности матрицы чипа бумажным полотенцем! Избегайте переноса или перекрестного загрязнения образцов пациентов между отдельными чипами FOX!
Промывка I 	Добавьте 500 мкл Промывающего раствора FOX в каждый чип и инкубируйте на лабораторной качалке (при 8 об / мин) в течение 5 минут. Слейте Промывающий раствор в сборный контейнер и энергично постучите держателем с чипами по стопке сухих бумажных полотенец. Повторите этот шаг еще 2 раза.
Детектирующие антитела 	Добавьте 500 мкл Детектирующих антител FOX в каждый чип.  Убедитесь, что вся поверхность матрицы чипа покрыта раствором Детектирующих антител FOX. Поместите чипы в инкубационную камеру на лабораторной качалке и инкубируйте при 8 об / мин в течение 30 минут. Слейте раствор детектирующих антител в контейнер для сбора. Осторожно сотрите оставшиеся капли бумажным полотенцем.
Промывка II 	Добавьте 500 мкл промывочного раствора FOX в каждый чип и инкубируйте на лабораторной качалке при 8 об / мин в течение 5 минут. Слейте промывочный раствор в сборный контейнер и энергично постучите держателем с чипами по стопке сухих бумажных полотенец. Повторите этот шаг еще 4 раза.
Добавление субстрата и остановка реакции субстрата 	Добавьте 500 мкл Субстратного раствора FOX в каждый чип. Запустите таймер с заполнения первого чипа и продолжайте заполнение оставшихся чипов. Убедитесь, что вся поверхность матриц чипа покрыта Субстратным раствором, и инкубируйте чипы в течение 8 минут без встряхивания (лабораторное качание при 0 об / мин и в горизонтальном положении). Ровно через 8 минут добавьте 100 мкл Стоп-реагента FOX во все чипы, начиная с первого, чтобы гарантировать, что все чипы инкубируются в течение одного и того же времени с раствором субстрата. После того, как стоп-раствор был нанесен пипеткой на все чипы, тщательно перемешайте, чтобы равномерно распределить стоп-раствор в чипах. После этого слейте раствор субстрата / стопора из чипов и сотрите все оставшиеся капли бумажным полотенцем.  ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСТРЯХИВАТЬ чипы во время инкубации субстрата !!

Промывка III 	Добавьте 500 мкл Промывающего раствора FOX в каждый чип и инкубируйте на лабораторной качалке при 8 об / мин в течение 30 секунд. Слейте Промывающий раствор в сборный контейнер и энергично постучите держателями с чипами по стопке сухих бумажных полотенец.
Высыхание 	После завершения процедуры анализа сушите чипы на воздухе при комнатной температуре до полного высыхания (может занять до 45 минут).  Полное высыхание необходимо для должной чувствительности теста. Только полностью высушенные чипы обеспечивают оптимальное соотношение сигнал / шум.
Анализ изображений	Высушенные чипы сканируются с помощью ImageXplorer и анализируются с помощью программного обеспечения Raptor. Подробности в руководстве по программному обеспечению RAPTOR (ПУ №РЗН 2021/15181 от 27.08.2021, версия ПО 1.5.4.16 и выше). Программное обеспечение для анализа Raptor проверяется только в сочетании с прибором ImageXplorer, поэтому MADx не несет ответственности за результаты, полученные с помощью любого другого устройства анализа изображений (например, сканеров).

Калибровка анализа

Полуколичественная оценка результатов теста основана на гетерологичной калибровке по эталонной кривой IgG. Параметры кривой определяются из стандартных функций тестовой панели. Вычисляется аппроксимация кривой, и полученное уравнение применяется для преобразования произвольных единиц интенсивности в количественные единицы. Стандартная кривая для каждой партии корректируется с помощью внутреннего эталонного тестирования образцов сыворотки, протестированных в эталонной тест-системе на специфический IgG к нескольким антигенам. Параметры калибровки для конкретной партии закодированы в штрих-коде. Результаты теста FOX slgG выражаются в мкг / мл.

Диапазон концентраций вещества (или активности фермента)

Специфический IgG 5,0-50,0 мкг/мл

Контроль качества

Ведение записей по каждому анализу

Согласно надлежащей лабораторной практике рекомендуется записывать номера серий всех используемых реагентов.

Контрольные образцы

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется включать образцы для контроля качества через определенные промежутки времени.

АНАЛИЗ ДАННЫХ

Для анализа изображений обработанных чипов необходимо использовать анализатор ImageXplorer. Изображения FOX автоматически анализируются с использованием аналитического программного обеспечения Raptor, и для пользователя создается отчет, обобщающий результаты исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ

FOX представляет собой полуколичественный метод определения специфических IgG. Специфические антитела IgG выражаются в единицах ответа IgG (мкг / мл). Программное обеспечение анализа Raptor автоматически рассчитывает и сообщает результаты sIgG полуколичественно, по классам (низкий, средний и высокий).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Концентрации IgG, определенные с помощью тест-системы FOX, показывают степень сенсибилизации пациента к исследуемым пищевым антигенам. Невозможно установить корреляцию между уровнем определенных концентраций IgG и возникновением или серьезностью клинических симптомов.

Полученные результаты всегда следует интерпретировать в сочетании с полными клиническими симптомами. Окончательный клинический диагноз должен быть поставлен медицинскими работниками только в сочетании со всеми доступными клиническими данными и не должен основываться только на результатах одного диагностического метода.

Ложноположительные результаты теста могут возникать из-за перекрестной реактивности тестируемого антигена с эпитопами других антигенов. Антигенные эпитопы могут быть потеряны во время производства пищевых экстрактов, что может привести к ложноотрицательным результатам. Антитела IgG к пищевым антигенам, которые возникают только во время промышленного приготовления, приготовления пищи или пищеварения, могут не обнаруживаться в образце пациента.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Тесная связь между уровнями аллергенспецифических антител IgG и симптомами пищевой непереносимости (гиперчувствительность III типа) хорошо известна и описана в литературе (см. Раздел «Используемая литература» ниже). Каждый сенсибилизированный пациент покажет индивидуальный профиль IgG при тестировании FOX. Ответ IgG с образцами от здоровых людей будет ниже 10,0 мкг / мл для единичных пищевых антигенов. Надлежащая лабораторная практика рекомендует, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон ожидаемых значений.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все рабочие характеристики теста FOX были определены в соответствии с действующими рекомендациями CLSI.

Прецизионность измерения

Межсерийная воспроизводимость

Для проверки межсерийной воспроизводимости были протестированы 3 разных серии чипов в трех повторностях и использованием 3 мультисенсибилизированных образцов, охватывающих основные пищевые продукты на 3 разных уровнях (низкий <10 мкг/мл, средний 10-19,9 мкг/мл и высокий >20 мкг/мл). Для основных пищевых продуктов рассчитаны внутрисерийные и межсерийные коэффициенты вариации - CV (%). Рассчитана средняя прецизионность для этих основных пищевых продуктов.

Исследование включает 867 комбинаций антиген/образец, охватывающих 121 антиген, включая основные пищевые продукты по всему измерительному диапазону.

Концентрация	< 10,0 мкг/мл	10,0 – 19,9 мкг/мл	≥20,0 мкг/мл
Количество комбинаций антиген/образец	629	99	139
В пределах CV %	21,5	6,9	3,1
Между CV%	30,9	11,2	5,5
Общий CV %	26,2	9,1	4,3

Внутрисерийная воспроизводимость

В исследовании внутрисерийной воспроизводимости 3 образца тестировались в 10 повторностях. Каждый образец тестировался в 4 параллельных анализах в каждом повторе.

Исследование включает 862 комбинации антиген/образец, охватывающие 115 антигенов, включая основные пищевые продукты по всему измерительному диапазону.

Концентрация	< 10,0 мкг/мл	10,0 – 19,9 мкг/мл	≥20,0 мкг/мл
Количество комбинаций антиген/образец	626	92	144
Общий CV %	28,1	11,3	5,4

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность для специфический IgG <5 мкг/мл полуколичественно:

Аналитическая специфичность

Не выявлено перекрестной реактивности с другими иммуноглобулинами человека (IgA, IgD, IgE, IgM) при нормальных физиологически х концентрациях.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Интерферирующие вещества: гемоглобин, билирубин и триглицериды в нормальных физиологических концентрациях (гемоглобин – до 150 г/л; билирубин – до 1,0 мг/дл; триглицериды – до 2,0 мг/мл), не оказывают влияния на результат анализа.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Ожидаемые значения

Специфические IgG: 5-50 мкг/мл - полуколичественно

Референтные значения для уровней специфических IgG (мкг/мл)

Отрицательный результат или ниже определяемого предела: IgG

ниже 5 мкг/мл

5 – 9,99 мкг/мл – низкий уровень IgG

10-19,99 мкг/мл – средний уровень IgG

>20 мкг/мл – сильно повышенный уровень IgG

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Представленные в настоящем документе данные о рабочих были получены с использованием процедуры, описанной в данной инструкции по эксплуатации. Любое изменение или модификация процедуры может повлиять на результаты, и MacroArray Diagnostics отказывается от всех гарантий (включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования) в таком случае. Следовательно, MacroArray Diagnostics и ее авторизованные дистрибьюторы не несут ответственности за косвенный или косвенный ущерб в таком случае.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка набора FOX осуществляется при температуре окружающей среды.

Хранение сразу же после транспортировки осуществляется при температуре 2-8°C. При правильном хранении FOX его компоненты могут быть использованы до указанного срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 24 мес. при температуре от 2 °C до 8 °C.

Срок годности компонентов Набора реагентов после вскрытия упаковки - 6 месяцев при температуре от 2

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Юридическое лицо: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕЖДУНАРОДНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ИННОВАЦИОННЫЕ ИММУННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Адрес: 141371, Московская область, р-н г. Сергиев Посад, г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д.26, комн.1

Телефон: +7 (910) 455 33 02

Список антигенов FOX

Овощи: артишок, руккола, авокадо, ростки бамбука, брокколи, брюссельская капуста, капуста кочанная, каперсы, морковь, цветная капуста, корень сельдерея, стебель сельдерея, мангольд, цикорий, китайская капуста, зеленый лук, огурец, баклажан, эндивий (салатный цикорий), фенхель, чеснок, капуста кале, хрен, кивано, кольраби, салат корн, лук-порей, листья крапивы, оливки, лук, пастернак, пак-чой (китайская капуста), картофель, тыква (мускатная), тыква (Хоккайдо), радикио (красный салатный цикорий), редис, красная свекла, красная капуста, салат романеско, савойская капуста, лук-шалот, шпинат, сладкий картофель, помидоры, репа, кресс-салат, белая спаржа, белокочанная капуста, дикий чеснок, цуккини

Рыба и морепродукты: морское ушко, атлантическая треска, атлантическая сельдь, атлантический морской окунь, карп, икра, моллюск-сердцевик, мидия, краб, угорь, европейский анчоус, европейская сардина, европейская камбала, дорада (золотистый спар), пикша, хек, омар (лангуст), скумбрия, морской черт (удильщик), благородный рак, северная щука, северная креветка, осьминог, устрица, моллюск - черенок, лосось, морской гребешок, сепия каракатиц, смесь креветок, морской язык, кальмар, рыба-меч, морская лисица, форель, тунец, тюрбо (палтус), моллюск венерка

Фрукты: яблоко, абрикос, банан, ежевика, черника, вишня, клюква, финик, бузина, инжир, крыжовник, виноград, грейпфрут, киви, лимон, лайм, личи, манго, дыня, шелковица, нектарин, апельсин, папайя, маракуйя, персик, груша, физалис, ананас, слива, гранат, изюм, малина, красная смородина, земляника/клубника, мандарин, арбуз

Приправы и специи: анис, базилик, лавровый лист, тмин, кардамон, кайенский перец, перец чили (красный), корица, гвоздика, кориандр, тмин, карри, укроп, пажитник, имбирь, ягоды можжевельника, лемонграсс, майоран, мята, горчица, мускатный орех, орегано, паприка, петрушка, перец (черный / белый / зеленый / красный / желтый), розмарин, шалфей, эстрагон, тимьян, куркума, ваниль

Злаки и семена: амарант, ячмень, гречиха, нут, кукуруза, пшеница твердых сортов, полба, полуполба, глютен, конопляные семена, семена льна, люпина, солод ячменный, просо (пшенная крупа), овес, кедровый орех, польская пшеница, семена мак, семена тыквы, киноа, рапс, рис, рожь, кунжут, пшеница спельта, подсолнечник, пшеница, пшеничные отруби, пшеничный глютен, ростки пшеницы.

Новые пищевые разработки: миндальное молоко, алоэ, черноплодная рябина, баобаба, семена чиа, хлорелла, корень одуванчика, гинкго, женьшень, корень лопуха большого, гуарана, домашний сверчок, корень маки, мучной червь, перелетная саранча, водоросли нори, сафлоровое масло, спирулина, тапиока (маниок), водоросль вакаме, корень якона

Яйца и молоко: буйволиное молоко, пахта (кефир), верблюжье молоко, сыр камамбер, творог, коровье молоко, яичный белок, яичный желток, эменталь, козий сыр, козье молоко, гауда, моцарелла, пармезан, перепелиное яйцо, овечий сыр, овечье молоко.

Мясо: говядина, мясо кабана, курицы, утки, козы, лошади, баранина, страус, свинина, кролик, марал, индейка, телятина, оленина.

Орехи: миндаль, бразильский орех, кешью, кокос, кокосовое молоко, фундук, орех кола, макадамия, пекан, фисташки, сладкий каштан, земляной миндаль (чуфа), грецкий орех.

Кофе и чай: ромашка, какао, кофе, гибискус, жасмин, моринга, мята перечная, чай черный, чай зеленый

Бобовые: зеленая фасоль, чечевица, маш (бобы мунг), горох, арахис, соя, сахарный горошек, тамаинд (индийский финик), белая фасоль

Съедобные грибы: подберезовики, лисички, эннки, вешенка степная, вешенка устричная, белый гриб

Прочие: агар-агар, *Aspergillus niger*, пекарские дрожжи, пивные дрожжи, бузина, мед, хмель, М-трансклутамин (мясной клей), тростниковый сахар, CCD - перекрестно-реактивные углеводные детерминанты.

Использованная литература

1. Клиническая значимость антител IgG против пищевых антигенов при болезни Крона: двойное слепое перекрестное исследование диетических вмешательств. Bentz, S et al. 2010; Цюрихское открытое репозиторий и архив
2. Исключение пищи на основе антител IgG облегчает симптомы язвенного колита: проспективное исследование. L Jian et al. 2018; Воспалительные заболевания кишечника
3. Серологическое исследование антител IgG и IgE к пищевым антигенам у пациентов с воспалительным заболеванием кишечника. HY Wang et al. 2019; Всемирный журнал клинических случаев
4. Значение исключения пищевых продуктов в соответствии с пищевыми антителами к иммуноглобулину G при синдроме раздраженного кишечника с диареей. H Guo et al. 2012; Журнал международных медицинских исследований
5. Распространенность IgG-опосредованной пищевой непереносимости среди пациентов с аллергическими симптомами. Shakoор et al. 2016; Анналы саудовской медицины
6. Ценность клинического применения тестирования множественной комбинированной пищевой непереносимости. S Lin et al. 2018; Иранский журнал общественного здравоохранения
7. Хронические пищевые антиген-специфические IgG-опосредованные реакции гиперчувствительности как фактор риска подросткового депрессивного расстройства. R Tao et al. 2019; Геномика, протеомика и биоинформатика
8. Ограничение диеты при мигрени на основе IgG к продуктам питания: двойное слепое рандомизированное перекрестное клиническое испытание. Alpay et al. 2010; Цефалгия

Связь между приемом пищи, повышенным уровнем IgG и хроническими заболеваниями описана в рецензируемых публикациях и тематических исследованиях. Тем не менее, эта связь все еще обсуждается в научном сообществе, и пока не удалось достичь консенсуса.

B.R.Z1: 2044/2022/sb

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Doktor Christian HARWANEGG, geboren am 26.02.1976 (sechszwanzigsten Februar neunzehnhundertsechundsiebzig), in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der MacroArray Diagnostics GmbH, Firmenbuchnummer 448974g, mit dem Sitz in Wien und der Geschäftsanschrift Lemböckgasse 59/ Top 4, 1230 Wien, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a NO (Paragraf neunundachtzig a der Notariatsordnung) auf Grund der heute im elektronischen Weg vorgenommenen Einsicht in das Firmenbuch, dass Herr Doktor Christian HARWANEGG berechtigt ist, die unter Firmenbuchnummer 448974g eingetragene MacroArray Diagnostics GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Wien, am 11.08.2022 -----

I certify that Doktor Christian HARWANEGG's signature, born on 26.02.1976 (twenty-sixth of February nineteen seventy-six), in his capacity as managing director of MacroArray Diagnostics GmbH, Firmenbuchnummer 448974g, residing in Vienna at the office address Lemböckgasse 59/ Top 4, 1230 Vienna, is genuine and authentic. -----

I furthermore certify in accordance with Article 89a Notaries Act that due to today's consultation of the commercial register, Doktor Christian HARWANEGG, a as managing director, is authorised to sign legally in a legally binding manner on behalf of MacroArray Diagnostics GmbH, a company registered in the commercial register, kept by the Commercial Court of Vienna, under the registration number FN448974g. -----

Furthermore, I confirm that the above parties have declared in writing and in my presence that they are aware of the contents of the deed and have signed this deed of their own volition. -----

Vienna, 11.08.2022 -----

Mag. Lukas Leopold Veigl
Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Thomas Tschernutter
in Wien-Liesing



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **ÖSTERREICH**

Pays:

Diese öffentliche Urkunde / Le présent document officiel

2. ist unterzeichnet von .. **Mag. Lukas Leopold Veigl**
à été signé par

3. in seiner Eigenschaft als .. **Substitut des öffentlichen Notars**
agissant en qualité de

4. Ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der)..**Dr. Thomas**
le sceau/timbre qui y figure est celui de **Tschernutter**

Bestätigt / Ainsi fait

5. in **WIEN**
à (lieu)

6. am **11.08.2022**
le (date)

7. durch / par (autorité d'attestation) 8. unter Zl **2022RTV11833N**
den Präsidenten des Landesgerichtes für sous N° du registre
ZRS Wien, 1011 Wien, Schmerlingplatz 11

9. Siegel/Stempel ...
Sceau ou timbre

Für die Präsidentin:
10. Unterschrift...
Signature
Illmaier, BA



<Штамп:

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) € 25,00

Д-р Томас Чернуттер, нотариус

Вена>

Зарегистрировано за № 2044/2022/sb

Настоящим удостоверяется подлинность подписи **доктора Кристиана ХАРВАНЕГГА**, дата рождения 26.02.1976 г. (двадцать шестое февраля тысяча девятьсот семьдесят шестого года), выступающего в качестве Генерального директора компании «МакроЭррей Диагностике ГмбХ», номер в торговом реестре: 448974g, зарегистрированной в г. Вена по адресу: Лембёкгассе 59/Топ 4, 1230 г. Вена.

Я также удостоверяю в соответствии со Статьей 89а (Закона «О нотариате») на основании проведенной сегодня проверки торгового реестра в электронном виде, что доктор Кристиан ХАРВАНЕГГ, выступающий в качестве генерального директора компании имеет право подписывать юридически обязывающие документы от имени компании «МакроЭррей Диагностике ГмбХ», зарегистрированной в торговом реестре государственного арбитражного суда г. Вена за регистрационным номером FN 448974g.

Я также подтверждаю, что вышеуказанные лица в моем присутствии в письменной форме подтвердили, что понимают содержание данного документа и подписывают его согласно своему волеизъявлению.

г. Вена, 11.08.2022 г.

Настоящим удостоверяется подлинность подписи **доктора Кристиана ХАРВАНЕГГА**, дата рождения 26.02.1976 г. (двадцать шестое февраля тысяча девятьсот семьдесят шестого года), выступающего в качестве Генерального директора компании «МакроЭррей Диагностике ГмбХ», номер в торговом реестре: 448974g, зарегистрированной в г. Вена по адресу: Лембёкгассе 59/Топ 4, 1230 г. Вена. -

Я также удостоверяю в соответствии со Статьей 89а (Закона «О нотариате») на основании проведенной сегодня проверки торгового реестра в электронном виде, что доктор Кристиан ХАРВАНЕГГ, выступающий в качестве генерального директора компании имеет право подписывать юридически обязывающие документы от имени компании «МакроЭррей Диагностике ГмбХ», зарегистрированной в торговом реестре государственного арбитражного суда г. Вена за регистрационным номером FN 448974g.

Я также подтверждаю, что вышеуказанные лица в моем присутствии в письменной форме подтвердили, что понимают содержание данного документа и подписывают его согласно своему волеизъявлению.

г. Вена, 11.08.2022 г.

<Печать: Д-р Томас Чернуттер; нотариус;
Австрийская Республика; Вена - Лизинг; 1>

<подписано>

Маг-р Лукас Леополд Файгл
Исполняющий обязанности нотариуса
Д-р Томас ЧЕРНУТТЕР
Нотариус
Вена - Лизинг

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Страна

Настоящий официальный документ/Настоящий официальный документ

2. Подписан **Маг. Лукасом Леополдом Файглем**

подписан

3. Выступающий в качестве **Исполняющего обязанности нотариуса**
выступающий в качестве

4. скреплен печатью/штампом **д-ра Томаса Чернуттера**
скреплен печатью/штампом **д-ра Томаса Чернуттера**

Удостоверено/Удостоверено

5. в г. **ВЕНА**

6. **11.08.2022**

7. Президентом окружного суда г. Вена, 1011
г. Вена, Шмерлингплац, 11

8. За номером **2022RTV11833N**

9. Печать/штамп:
Печать/штамп:

10. Подпись:

<подписано>

От лица президента

Подпись

подпись

<Печать:

ПРЕЗИДЕНТ ОКРУЖНОГО СУДА
г. Вена, 2>

Иллмайер, бакалавр

<Печать: Д-р Томас Чернуттер; нотариус;
Австрийская Республика; Вена - Лизинг, 1>

Перевод данного документа выполнен с английского языка на русский язык.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 40-2004

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко