

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.
«Алкор Био» 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для количественного иммуноферментного
определения аллерген-специфических иммуноглобулинов G

в сыворотке и плазме крови человека

«АллергоИФА-специфические IgG»,

по ТУ 21.20.23-556-98539446-2020»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения аллерген-специфических иммуноглобулинов G в сыворотке и плазме крови человека «АллергоИФА-специфические IgG», по ТУ 21.20.23-556-98539446-2020» (далее по тексту – набор «АллергоИФА-специфические IgG») предназначен для количественного иммуноферментного определения специфических иммуноглобулинов G (далее IgG) в сыворотке и плазме (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₃ЭДТА)) крови человека при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе открытого типа «Alisei Q.S.»¹, SEAC/Next Level, Италия (далее «Alisei»).

1.2. Иммуноглобулины класса G составляют 75% от общего количества иммуноглобулинов в крови. IgG обеспечивают длительный иммунитет при инфекционных болезнях, участвуют в аллергических реакциях, обеспечивают пассивный иммунитет новорожденного.

IgG задействованы в возникновении и развитии не IgE-зависимой аллергии и различных заболеваний, в клинике которых можно предполагать участие IgG-опосредуемых реакций гиперчувствительности II и III типа.

Количественное определение IgG (общих, а главное, специфических антител) может быть использовано для более эффективной диагностики и прогноза развития многих заболеваний, а также для контроля за адекватностью проводимого курса лечения.

1.3. Функциональное назначение набора – одно из комплекса средств в диагностике и исследовании реакций непереносимости пищевых продуктов. Применяется для дифференциальной диагностики пищевой аллергии и пищевой непереносимости.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КЛД, биолог, медицинский технолог).

Исследования проводят в клинко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «АллергоИФА-специфические IgG» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.7. Набор «АллергоИФА-специфические IgG» не имеет противопоказаний к применению.

1.8. Набор «АллергоИФА-специфические IgG» предназначен для однократного применения.

¹ Допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, за информацией о необходимом варианте исполнения набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю МИ «АллергоИФА- специфические IgG» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «АллергоИФА-специфические IgG» использованы два варианта твердофазного иммуноферментного анализа. В лунках, предназначенных для калибровочных проб, реализован «сэндвич» - вариант анализа, в лунках для образцов - твердофазный непрямой иммуноферментный анализ.

На твердой фазе (на внутренней поверхности лунок планшета) иммобилизованы молекулы стрептавидина. В тест-системе использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к иммуноглобулинам класса G. Одно из моноклональных антител конъюгировано с эфиром биотина (конъюгат моноклональных антител к IgG с биотином), а другое с пероксидазой хрена (конъюгат моноклональных антител к IgG с пероксидазой хрена) (Рисунок 1).

Во время первой инкубации в лунках, предназначенных для калибровочных проб, одновременно происходит связывание молекул IgG из калибровочных проб с конъюгатом моноклональных антител к IgG с биотином (Конъюгат E-1) и иммобилизация этого комплекса на твердой фазе через молекулы стрептавидина. В лунках с исследуемыми образцами для выявления IgG к конкретным аллергенам во время первой инкубации одновременно происходит связывание биотинилированных аллергенов с молекулами IgG, содержащимися в образцах сыворотки или плазмы крови и специфичными к данным аллергенам, и иммобилизация этих комплексов на твердой фазе через молекулы стрептавидина.



Рисунок 1. Схема анализа

При промывке планшета из лунок с калибровочными пробами удаляется избыток Конъюгата E-1, из лунок с образцами крови человека – избыток биотинилированных аллергенов.

Во время второй инкубации в лунках с калибровочными пробами конъюгат моноклональных антител к IgG с пероксидазой хрена (Конъюгат E-2) связывается с иммобилизованными на твердой фазе иммунными комплексами через молекулы IgG из калибровочных проб. В лунках с исследуемыми образцами Конъюгат E-2 связывается с иммобилизованными на твердой фазе иммунными комплексами через молекулы IgG, содержащимися в образцах сыворотки и плазмы крови. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству связанного Конъюгата E-2. После

измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочных графиков, построенных с использованием значений оптических плотностей, полученных при длинах волн 450 нм и 405 нм, рассчитывается концентрация специфических IgG в исследуемых образцах.

2.2. Состав и варианты исполнения набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- комплект из двенадцати 8-луночных разламываемых стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок молекулами стрептавидина, маркирован «Стрипы со стрептавидином» – 1 или 2 упаковки в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая общий IgG, маркирована «Калибровочная проба №1», 1 флакон (0,5 или 1,0 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество общего IgG, маркирована «Калибровочная проба №2», 1 флакон (0,5 или 1,0 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество общего IgG, маркирована «Калибровочная проба №3», 2 флакона (по 0,5 или 1,0 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество общего IgG, маркирована «Калибровочная проба №4», 1 флакон (0,5 или 1,0 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество общего IgG, маркирована «Калибровочная проба №5», 2 флакона (по 0,5 или 1,0 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая известное количество общего IgG, маркирована «Калибровочная проба №6», 1 флакон (0,5 или 1,0 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);

Примечание: калибровочные пробы аттестованы относительно Международного стандарта «The WHO International Standard Immunoglobulins G, A and M, Human Serum» производства NIBSC, код 67/086.

- контрольная сыворотка на основе водно-солевого раствора с известным содержанием общего IgG, маркирована «Контрольная сыворотка» – 2 флакона (по 0,5 или 1,0 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- конъюгат анти-IgG-биотин, маркирован «Конъюгат Е-1» – 1 флакон (5 или 10 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- конъюгат анти-IgG-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е-2» – 1 флакон (22 или 50 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- водно-солевой раствор для разведения образцов, маркирован «Буфер Д» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- аналитический водно-солевой раствор маркирован «Буфер А» – 1 или 2 флакона (по 16 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);

- стоп-реагент, 3,59 % раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок маркирован «Буфер Р (20X)» – 2 или 3 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) – 1 или 2 шт. в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- биотинилированные аллергены (Приложение 1)².

**Дополнительные флаконы калибровочных проб №3, №5 и контрольной сыворотки предназначены для рекалибрации по референсной калибровочной кривой. За более подробной информацией обращайтесь к инструкции к анализатору «Alisei».*

Таблица 1

Кат. номер		300-41	300-42
Название компонента	Цветовая кодировка	96 определений	192 определения
Стрипы со стрепавидином	-	1 шт.	2 шт.
Калибровочная проба №1	Жидкость желтого цвета	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)
Калибровочная проба №2	Жидкость желтого цвета	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)
Калибровочная проба №3	Жидкость желтого цвета	2 фл. (по 0,5 мл)	2 фл. (по 1,0 мл)
Калибровочная проба №4	Жидкость желтого цвета	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)
Калибровочная проба №5	Жидкость желтого цвета	2 фл. (по 0,5 мл)	2 фл. (по 1,0 мл)
Калибровочная проба №6	Жидкость желтого цвета	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)
Контрольная сыворотка	Жидкость желтого цвета	2 фл. (по 0,5 мл)	2 фл. (по 1,0 мл)
Конъюгат Е-1	Жидкость синего цвета	1 фл. (5 мл)	1 фл. (10 мл)
Конъюгат Е-2	Жидкость темно-розового цвета	1 фл. (22 мл)	1 фл. (50 мл)
Буфер Д	Жидкость желтого цвета	1 фл. (50 мл)	2 фл. (по 50 мл)
Буфер А	Бесцветная жидкость	1 фл. (16 мл)	2 фл. (по 16 мл)
Раствор ТМБ	Бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	2 фл. (по 14 мл)
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)	2 фл. (по 50 мл)
Буфер Р (20X)	Бесцветная жидкость	2 фл. (по 50 мл)	3 фл. (по 50 мл)
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	2 шт.
Биотинилированные аллергены	Жидкости светло-желтого или светло-	Перечень аллергенов при поставке определяется заказчиком	

² Аллергены поставляются по отдельному заказу, перечень аллергенов при поставке определяется заказчиком, обращайтесь к производителю МИ «АллергоИФА-специфические IgG» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email sale@alkorbio.ru. С вариантом исполнения №1 (кат № 300-41) заказчик гарантированно получает 2 флакона биотинилированных аллергенов, с вариантом исполнения №2 (кат № 300-42) – 4 флакона биотинилированных аллергенов (наименования определяются заказчиком).

коричневого цвета*

* допускается незначительное выпадение осадка, исчезающего при легком встряхивании.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа), паспорт, биотинилированные аллергены (поставляются в отдельной упаковке) и паспорт к ним (может быть предоставлен потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа).

Набор выпускается в двух вариантах исполнения.

Вариант исполнения №1, кат № 300-41: на 96 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно и биотинилированных аллергенов².

Вариант исполнения №2, кат № 300-42: на 192 определения при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно и биотинилированных аллергенов².

Примечания: обратите внимание, что вне зависимости от варианта исполнения при каждой постановке на каждом планшете обязательно нужно определять оптические плотности калибровочных проб, а также концентрацию контрольной сыворотки в соответствии со схемой маркировки лунок (п.7.2.1.1.).

В случае дробного применения набор может быть использован в течение шести месяцев после вскрытия компонентов набора.

Содержимого одного флакона биотинилированного аллергена достаточно для 50 определений при постановке образцов в монопликатах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора «АллергоИФА-специфические IgG» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 0,15 МЕ/мл.

Предел (порог) детекции определяется как нижняя граница динамического диапазона анализа, при которой сигнал от антител IgG, при их взаимодействии с исследуемым аллергеном, достоверно отличается от фона. Предел (порог) детекции набора «АллергоИФА-специфические IgG» составляет 1,0 МЕ/мл.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать только тот аналит, для которого он предназначен, в присутствии других величин, представленных в пробе.

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₃ЭДТА)), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями IgG в анализе при использовании набора «АллергоИФА-специфические IgG».

Интерференция. Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI³, что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина

³ Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

(конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «АллергоИФА-специфические IgG», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Перекрестная реактивность. Повышение концентрации иммуноглобулинов А, Е и М человека в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «АллергоИФА-специфические IgG».

3.3. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации концентрации IgG в одном и том же образце при использовании набора «АллергоИФА-специфические IgG» не превышает 8%.

3.4. Диапазон измерений

Определение линейности измерений проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP06 CLSI³. Линейный диапазон измерений набора «АллергоИФА-специфические IgG» составляет 0,15 – 25 МЕ/мл.

Для получения информации о результатах, находящихся за верхним пределом указанного диапазона измерений, следует дополнительно развести образцы буфером Д в 20 раз и повторно их исследовать. В случае дополнительного разведения образца измеренную концентрацию IgG необходимо умножить на фактор разведения (20).

Примечание: результаты измерений концентрации IgG при использовании набора «АллергоИФА-специфические IgG» выражены в МЕ/мл. Для пересчета концентраций в мг/мл необходимо значение концентрации в МЕ/мл умножить на 0,815.

3.5. Открытие

Тест на «открытие» — это проверка соответствия значения определяемой концентрации IgG расчетной величине. Процент открытия для набора «АллергоИФА-специфические IgG» составляет 90-110%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

4.7. **Внимание!** В состав компонентов набора входят соляная кислота в концентрации 3,59 % и консервант в концентрации менее 0,05 %, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы набора, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

4.12. Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.13. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.14. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.15. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.16. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 405 нм⁴;
- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–700 об/мин при температуре +37 °С⁴;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов^{4,5};

⁴ Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «АллергоИФА-специфические IgG» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

⁵ При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиологического зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками⁶ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 20–200 мкл; на 100–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;

- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками⁶, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;

- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;

- флаконы стеклянные подходящего объема;

- стакан стеклянный подходящего объема;

- вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁷;

- бумага фильтровальная;

- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;

- контейнер для дезинфекции;

- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой;

- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;

- многоцелевые полипропиленовые пробирки⁸ 12х75 вместимостью 5 мл;

- концентрированный водный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал»⁸.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₃ЭДТА)). После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не разрешается использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму, а также образцы, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8 °С не более 5-ти суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения (до трех месяцев) рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

Хранение разведенных образцов не допускается.

6.4. Образцы с концентрацией IgG, находящейся за верхним пределом диапазона измерений, должны быть дополнительно разведены буфером Д в 20 раз и исследованы повторно. При необходимости повторить анализ для разведенного образца следует выполнить

⁶ Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

⁷ В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

⁸ Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу.

его разведение заново. Хранение разведенных буфером Д образцов не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы

Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °С) (далее КТ) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

7.1.3. Конъюгат Е-1 готов к использованию.

7.1.4. Конъюгат Е-2 готов к использованию.

7.1.5. Буфер Д готов к использованию.

7.1.6. Буфер А готов к использованию.

7.1.7. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.8. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.9. Промывочный раствор

Необходимое количество буфера Р (20Х) развести дистиллированной или очищенной деионизированной водой в 20 раз.

Например, 50 мл буфера Р (20Х) + 950 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.10. Биотинилированные аллергены готовы к использованию (допускается незначительное выпадение осадка, исчезающего при легком встряхивании).

7.1.11. Рабочий раствор Триала

Необходимое количество концентрированного раствора Триала развести дистиллированной или очищенной деионизированной водой в 5000 раз.

Например, 1 мл Триала + 4999 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.12. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до КТ.

7.1.13. Разведение исследуемых образцов

Перед проведением анализа все исследуемые образцы (за исключением калибровочных проб и контрольной сыворотки) должны быть разведены в 25 раз буфером Д.

Подготовку рабочего разведения анализируемых образцов проводить непосредственно перед началом постановки в заранее промаркированных отдельных емкостях.

Если по предварительным данным или по результатам анализа (см.п.9.2.) значения концентрации IgG в исследуемых образцах выше КП №6, образцы следует дополнительно развести в 20 раз буфером Д.

Пример подготовки образца к анализу:

Образец №1 (разведение в 25 раз):

240 мкл буфера Д + 10 мкл исследуемого образца крови.

Образец №2 (дополнительное разведение в 20 раз):

190 мкл буфера Д + 10 мкл образца №1.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

Если после измерения оптическая плотность Образца №2 остается выше ОП КП №6,

выполнить следующее разведение:

Образец №3 (дополнительное разведение в 40 раз):

100 мкл буфера Д + 100 мкл образца №2.

Допускается использовать другие разведения.

При проведении анализа на анализаторе «Alisei» предварительное разведение исследуемых образцов в 25 раз заложено в программе анализатора, а дополнительные разведения могут производиться как в соответствии с инструкцией к анализатору, так и вручную.

Примечание: так как содержащиеся в сыворотке или плазме крови человека антитела имеют гетерогенную природу, при разведении исследуемых образцов зависимость определяемой концентрации IgG от степени разведения в отдельных случаях может носить нелинейный характер.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На странице 18 приведена схема проведения анализа.

7.2.1.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

- A1, A2 – № 1 – для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ⁹;
- B1, B2 – № 2 – для измерения величины оптической плотности КП №1;
- C1, C2 – № 3 – для измерения величины оптической плотности КП №2;
- D1, D2 – № 4 – для измерения величины оптической плотности КП №3;
- E1, E2 – № 5 – для измерения величины оптической плотности КП №4;
- F1, F2 – № 6 – для измерения величины оптической плотности КП №5;
- G1, G2 – № 7 – для измерения величины оптической плотности КП №6;
- H1, H2 – № 8 – для измерения величины оптической плотности контрольной сыворотки.

7.2.1.2. Во все лунки внести по 100 мкл буфера А.

7.2.1.3. Внести в соответствующие лунки по 50 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки в дубликатах, в оставшиеся лунки - по 50 мкл разведенной исследуемой сыворотки или плазмы крови в монопликатах.

Количество лунок, заполняемых каждым из исследуемых образцов, определяется количеством аллергенов, на наличие специфических IgG к которым исследуется образец. При этом определение специфических IgG производится из расчета 1 лунка для каждого аллергена.

7.2.1.4. В лунки, содержащие калибровочные пробы и контрольную сыворотку, внести по 50 мкл конъюгата Е-1.

7.2.1.5. В лунки с исследуемыми образцами внести по 50 мкл требуемых аллергенов в соответствии с намеченной схемой.

Примечание: общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и образцов не должно превышать 15 минут, а общее время внесения аллергенов не должно превышать 10 минут, иначе время инкубации разных образцов будет значительно отличаться, что приведет к неправильным результатам.

7.2.1.6. Инкубировать стрипы при встряхивании в течение 60 минут в

⁹ При настройке спектрофотометра «по воздуху» допускается не проводить измерение ОП раствора ТМБ.

термостатируемом шейкере при температуре + 37 °С со скоростью 500–700 об/мин.

7.2.1.7. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п.7.1.9. с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства. При автоматической промывке необходимо заполнять лунки полностью и следить за качеством аспирации.

7.2.1.8. Во все лунки, кроме лунок A1 и A2, внести по 150 мкл конъюгата E-2.

7.2.1.9. Инкубировать стрипы в течение 30 минут в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °С со скоростью 500–700 об/мин.

7.2.1.10. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок декантированием и промыть лунки согласно п.7.2.1.7.

7.2.1.11. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы в темноте в течение 15 минут в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °С со скоростью 500–700 об/мин.

7.2.1.12. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20-30 секунд или на шейкере в течение 5–10 секунд при КТ.

7.2.1.13. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п.7.2.1.12., то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: предварительное разведение образцов, внесение реагентов, инкубирование, промывка, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения концентрации специфических IgG с помощью набора «АллергоИФА-специфические IgG» введена в память анализатора¹⁰.

7.2.2.1. При каждой постановке анализа на каждом планшете обязательно нужно определять ОП КП, а также концентрацию КС.

7.2.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь КП, КС и аллергены из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование этих компонентов, если они находились на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

¹⁰ Если требуемая программа отсутствует в списке методов Вашего анализатора, обратитесь в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длинах волн 450 нм и 405 нм.

При регистрации результатов необходимо вычитать среднюю величину ОП в лунках с ТМБ (А1; А2) из значений ОП всех остальных лунок.

Примечание: значение ОП в лунках с ТМБ не должно превышать 0,09 ед. ОП при 450 нм. Допускается настройка спектрофотометра «по воздуху».

8.2. Критерии достоверности анализа

- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих КП №6, при 450 нм должно быть не менее 2,0 ед. ОП.

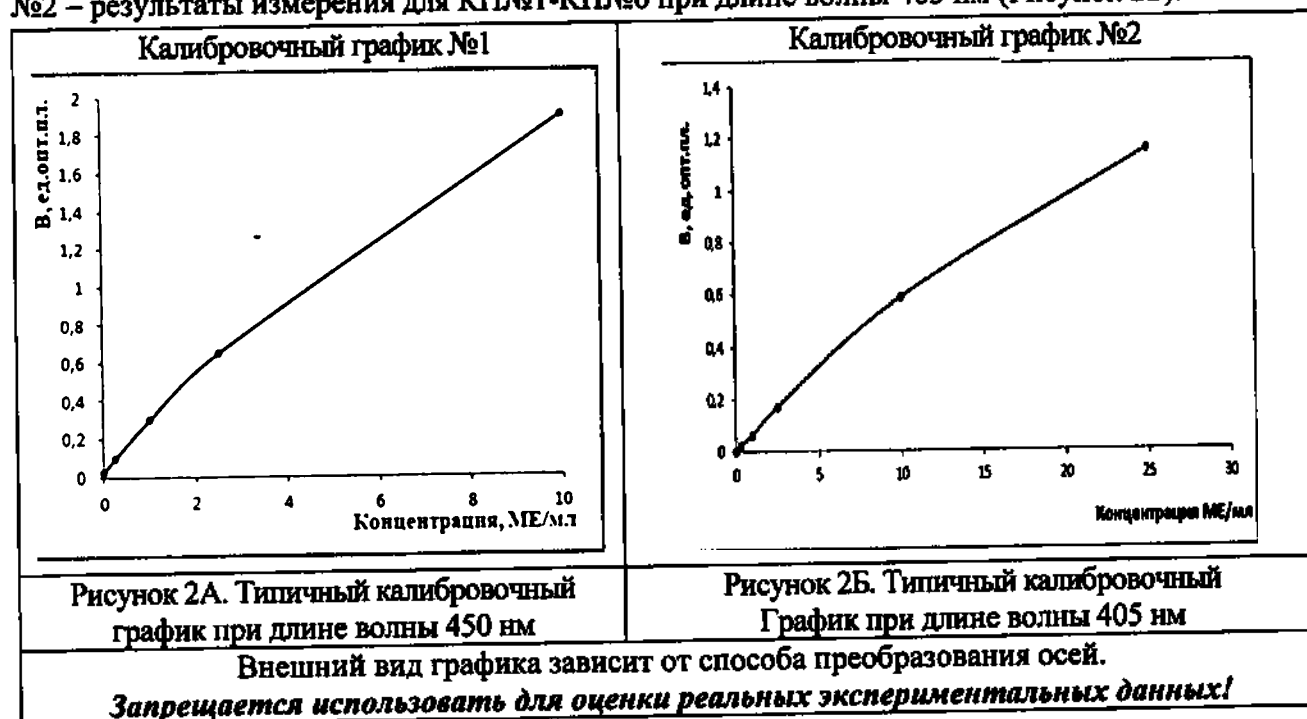
- концентрация контрольной сыворотки должна находиться в диапазоне, указанном на этикетке соответствующего флакона и/или в паспорте набора реагентов.

В случае, если полученные данные выходят за пределы указанных значений, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ (только для ручной постановки)

9.1. Построить калибровочные графики зависимости оптических плотностей (В, ед. ОП) от концентрации IgG (МЕ/мл) в калибровочных пробах.

Для построения калибровочного графика №1 используют результаты измерения для КП№1-КП№5 при длине волны 450 нм (Рисунок 2А), для построения калибровочного графика №2 – результаты измерения для КП№1-КП№6 при длине волны 405 нм (Рисунок 2Б).



Примечания: для построения калибровочных графиков рекомендуется использовать встроенное программное обеспечение спектрофотометра, выбирая для аппроксимации зависимости функцию 4pL, также можно воспользоваться возможностями помощника «Food-manager».

Для построения калибровочного графика на масштабной бумаге необходимо использовать данные ОП после вычитания из них средней величины ОП лунок с ТМБ.

Если программа фотометра не позволяет вычитать величину ОП лунок A1 и A2, то необходимо пользоваться формулой:

$$B - B_T \quad (1)$$

где B – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих КП или исследуемые образцы,

B_T – среднее арифметическое значение ОП лунок A1 и A2.

9.2. Определение концентрации анализата в исследуемых пробах производить следующим образом:

- если значение оптической плотности пробы, измеренной при 450 нм, меньше значения оптической плотности КП №5, то для вычислений следует использовать калибровочный график №1;

- если значение оптической плотности пробы при длине волны 450 нм больше значения оптической плотности КП №5, вычисления производят по калибровочному графику №2.

Если концентрация в образце определяется по дополнительным разведениям, то сначала необходимо выбрать те образцы, для которых полученное значение ОП попадает в диапазон ОП КП №2 - ОП КП №6. Затем умножить концентрацию выбранного образца, полученную в анализе, на фактор дополнительного разведения. Если разведений, отвечающих этому условию, несколько, необходимо взять среднее арифметическое полученных после умножения на соответствующие факторы дополнительного разведения.

Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации IgG, превышающих номинал КП №6, не допускается.

9.3. Интерпретация результатов

Для клинических целей концентрации специфических IgG оценивают следующим образом:

Таблица 2

Концентрация IgG, МЕ/мл	Класс	Уровень специфических IgG
< 1,0	0	Не значимый
1,0 - 2,0	1/0	Низкий
> 2,0 - 3,5	1	Средний
> 3,5	> 1	Высокий

Отрицательный результат анализа на специфические IgG к различным аллергенам не исключает возможности последующего развития непереносимости к этим аллергенам.

Следует помнить, что IgG, специфичные к конкретному аллергену, могут связывать другие схожие по структуре аллергены (например, пыльца березы и орехи, луговые травы и томат, амброзия и дыня, и т.д.). Это обусловлено наличием общих антигенных детерминант в аллергенах различного происхождения. При постановке диагноза эти обстоятельства должны приниматься во внимание.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Хранение наборов и биотинилированных аллергенов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности набора – 18 месяцев от даты производства.

Срок годности биотинилированных аллергенов – 18 месяцев от даты производства, указан на этикетках флаконов.

10.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее чем за 30 минут до проведения анализа.

10.3. При дробном использовании компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в полиэтиленовый пакет с замком и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...+8 °С не более шести месяцев;
- конъюгаты Е-1, Е-2, буфер Д, буфер А и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре от +2...+8 °С не более шести месяцев;
- стоп-реагент, концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок и концентрированный раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре от +2 до +8 °С в течение всего срока годности;
- водно-солевой раствор для промывки лунок, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5-ти суток или при температуре +2...+8 °С не более четырех недель;
- раствор Триала, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5-ти суток;
- биотинилированные аллергены после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.

10.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

- количество независимых экспериментов при ручной постановке, которое можно провести с помощью данного набора на одной плате (4 эксперимента), ограничено объемом калибровочных проб и конъюгата Е-1;
- для каждого независимого эксперимента необходимо определение ОП КП и ОП раствора ТМБ; построение нового калибровочного графика и определение концентрации IgG в контрольной сыворотке;
- запрещается возвращать избыток конъюгатов, буфера А, буфера Д, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;
- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения;
- запрещается повторное использование калибровочных проб и контрольной сыворотки, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов. Запрещается смешивать растворы ТМБ с различными буквенными обозначениями в сериях.

10.6. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

10.7. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

10.8. Набор и биотинилированные аллергены с истекшим сроком годности применению не подлежат.

10.9. Таблица расхода реагентов (при постановке ИФА вручную):

Количество используемых стрипов, шт	Буфер А, мл	Конъюгат Е-1, мл	Конъюгат Е-2, мл	Промывочный раствор		Раствор ТМБ, мл	Стоп-реагент, мл
				Буфер Р (20Х), мл	Дистиллированная или очищенная деионизованная вода, мл		
3	4,3	1	5,4	12	до 240	3,5	3,5
4	5,6	1	7,2	16	до 320	4,7	4,7
5	6,9	1	9,0	20	до 400	5,8	5,8
6	8,2	1	10,8	24	до 480	7,0	7,0
7	9,5	1	12,6	28	до 560	8,2	8,2
8	10,8	1	14,4	32	до 640	9,3	9,3
9	12,1	1	16,2	36	до 720	10,5	10,5
10	13,4	1	18,0	40	до 800	11,7	11,7
11	14,7	1	19,8	44	до 880	12,8	12,8
12	16,0	1	22,0	50	до 1000	14,0	14,0

Содержимого одного флакона биотинилированного аллергена достаточно для 50 определений при постановке образцов в монопликатах.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. Транспортирование наборов и биотинилированных аллергенов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.

11.2. Транспортирование наборов и биотинилированных аллергенов при температуре +2...+8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

11.3. Допускается транспортирование набора и биотинилированных аллергенов при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

11.4. Набор и биотинилированные аллергены, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «АллергоИФА-специфические IgG» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: (812) 677-8779.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения п тестов
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температуры
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Верх		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-556-98539446-2020.

Примечания к Схеме проведения анализа (стр. 18)

КП – калибровочная проба;

КС – контрольная сыворотка;

ОП – оптическая плотность;

КТ – комнатная температура (от +18 до +25°C);

ПО - программное обеспечение.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов	100 мкл Буфера А	КТ	Внесение КП, КС и исследуемых предварительно разведенных образцов не более 15'; внесение аллергенов не более 10'.	- Буфер А вносится во все лунки. - Конъюгат <i>E-1</i> вносится только в лунки для КП и КС. - Аллергены вносятся только в лунки для исследуемых образцов
2		50 мкл КП, КС, исследуемых предварительно разведенных образцов			
3		50 мкл конъюгата E-1 (в лунки КП, КС)			
3		50 мкл аллергенов			
4	Инкубация №1	—	+37°C	60'	Термостатируемый шейкер, 500 – 700 об/мин
5	Промывка	300 мкл в лунку <u>1*промывочного раствора</u> (5 раз)			<u>1*</u> промывочный раствор = 50 мл буфера Р (20Х) + 950 мл H ₂ O
6	Внесение конъюгата	150 мкл конъюгата E-2			Конъюгат <i>E-2</i> НЕ вносится в лунки А1, А2
7	Инкубация №2	—	+37°C	30'	Термостатируемый шейкер, 500 – 700 об/мин
8	Промывка	300 мкл в лунку <u>1*промывочного раствора</u> (5 раз)			<u>1*</u> промывочный раствор = 50 мл буфера Р (20Х) + 950 мл H ₂ O
9	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ			
10	Инкубация с ТМБ	—	+37°C	15'	Термостатируемый шейкер, 500 – 700 об/мин, в темноте
11	Остановка ферментной реакции	100 мкл стоп-реагента			
12	Перемешивание		КТ	20-30"	Постукивание рамки
			КТ	5 – 10"	Шейкер
13	Регистрация результатов	—		В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 нм и 405 нм
14	Обработка результатов				Соответствующее ПО

Список аллергенов

№п/п	Шифр	Наименование
1	f1	Яичный белок
2	f2	Молоко коровье
3	f3	Треска
4	f4	Пшеница
5	f5	Рожь
6	f6	Ячмень
7	f7	Овес
8	f8	Кукуруза
9	f9	Рис
10	f10	Кунжут
11	f11	Греча
12	f12	Горох
13	f13	Арахис
14	f14	Соевые бобы
15	f15	Фасоль белая
16	f17	Лесной орех/фундук
17	f20	Миндаль
18	f23	Крабовое мясо
19	f24	Креветки
20	f25	Томаты
21	f26	Свинина
22	f27	Говядина
23	f31	Морковь
24	f33	Апельсин
25	f35	Картофель
26	f40	Тунец
27	f41	Лосось/семга
28	f44	Клубника/земляника
29	f45	Пекарские дрожжи <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
30	f47	Чеснок
31	f48	Лук
32	f49	Яблоко
33	f57	Мясо утки
34	f61	Сардина дальневосточная (иваси)
35	f67	nGal d 2 Овальбумин
36	f70	Сыр Швейцарский
37	f73	Черешня
38	f75	Яичный желток
39	f76	nBos d 4 α-лактальбумин
40	f77	nBos d 5 β-лактоглобулин
41	f78	nBos d 8 Казеин
42	f79	Глютен
43	f80	Омар
44	f81	Сыр Чеддер
45	f82	Сыр с плесенью
46	f83	Куриное мясо
47	f84	Киви
48	f85	Сельдерей
49	f86	Петрушка

№п/п	Шифр	Наименование
50	f87	Дыня
51	f88	Баранина
52	f89	Горчица
53	f92	Банан
54	f93	Какао
55	f94	Груша
56	f95	Персик
57	f96	Авокадо
58	f105	Шоколад
59	f111	Малина
60	f112	Изюм
61	f113	Кабачки/цуккини
62	f146	Манная крупа
63	f150	Сыр Эдам
64	f151	Сыр Камамбер
65	f153	Сыр Голландский
66	f163	Щука
67	f173	Капуста морская (ламинария)
68	f180	Карп
69	f184	Конина
70	f192	Перепелиное мясо
71	f195	Вешенки
72	f198	Сыр Гауда
73	f199	Лисички
74	f202	Кешью
75	f203	Фисташки
76	f204	Форель
77	f205	Сельдь
78	f206	Скумбрия
79	f208	Лимон
80	f209	Грейпфрут
81	f210	Ананас
82	f212	Грибы (шампиньоны)
83	f213	Мясо кролика
84	f216	Капуста белокочанная
85	f218	Перец сладкий
86	f221	Кофе
87	f222	Чай
88	f225	Тыква
89	f231	Молоко кипяченое
90	f233	Глиадин
91	f235	Чечевица
92	f237	Абрикос
93	f241	Печень говяжья
94	f242	Вишня
95	f244	Огурец
96	f245	Яйцо куриное (цельное)
97	f250	Йогурт
98	f251	Сыр Пармезан
99	f254	Камбала
100	f255	Слива
101	f256	Грецкий орех

№п/п	Шифр	Наименование
102	f258	Кальмар
103	f259	Виноград
104	f260	Брокколи
105	f262	Баклажан
106	f264	Угорь
107	f270	Имбирь
108	f277	Укроп
109	f280	Черный перец
110	f284	Мясо индейки
111	f288	Черника
112	f289	Финики
113	f290	Устрица
114	f291	Цветная капуста
115	f295	Гранат
116	f300	Молоко козье
117	f301	Хурма
118	f302	Мандарин
119	f306	Лайм
120	f307	Хек
121	f309	Горох турецкий (нут)
122	f311	гDau с 1 Морковь
123	f319	Свекла
124	f321	Черная смородина
125	f322	Красная смородина
126	f325	Сыр овечий
127	f326	Сыр козий
128	f329	Арбуз
129	f342	Оливки
130	f343	Нектарин
131	f352	гAra h 8 Арахис
132	f353	гGly m 4 Соя
133	f360	Морской окунь
134	f384	Семя подсолнечника
135	f415	Судак
136	fm2	Смесь аллергенов морепродуктов (f3-f23-f24-f37) треска, крабовое мясо, креветки, мидия синяя
137	fm3	Смесь аллергенов злаковых (f4-f6-f7-f8-f9) пшеница, ячмень, овес, кукуруза, рис
138	fm4	Смесь аллергенов рыбы (f3-f41-f205-f206-f254) треска, лосось/семга, сельдь, скумбрия, камбала
139	fm5	Смесь пищевая (педиатрическая) (f1-f2-f3-f4-f13-f14) яичный белок, молоко коровье, треска, пшеница, арахис, соевые бобы
140	fm6	Смесь аллергенов орехов (f17-f18-f20-f36-f256) лесной орех, бразильский орех, миндаль, кокосовый орех, грецкий орех
141	fm7	Смесь аллергенов овощей (f12-f15-f25-f31-f35) горох, фасоль белая, томаты, морковь, картофель
142	fm18	Смесь цитрусовых (f33-f208-f209-f302) апельсин, лимон, грейпфрут, мандарин
143	fm19	Смесь пищевая (f26-f27-f88) свинина, говядина, баранина

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

21 (двадцать один) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



П А С П О Р Т № E007Z1

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
аллерген-специфических иммуноглобулинов G в сыворотке и плазме крови
человека «АллергоИФА-специфические IgG»,
по ТУ 21.20.23-556-98539446-2020**

Кат. № 300-41 Серия № E007Z1 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, МЕ/мл	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Комплект поставки					
Калибровочная проба №1	прозрачные или мутные жидкости желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №2		0,25	1 фл. (0,5 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №3		1	2 фл. (по 0,5 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №4		2,5	1 фл. (0,5 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №5		10	2 фл. (по 0,5 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №6		25	1 фл. (0,5 мл)	E007	соответствует
Контрольная сыворотка		2,0 - 5,0	2 фл. (по 0,5 мл)	E007	соответствует
Стрипы со стрептавидином (8X12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 компл.	E007	соответствует
Конъюгат Е-1	прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию		1 фл. (5 мл)	E007	соответствует
Конъюгат Е-2	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (22 мл)	E007	соответствует
Буфер Д	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию		1 фл. (50 мл)	E007	соответствует
Буфер А	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл. (16 мл)	E007	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	123	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл. (50 мл)	532	соответствует
Буфер Р (20X)	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный		2 фл. (по 50 мл)	171	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой		1 шт.	-	соответствует

Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра	
Оптическая плотность калибровочной пробы №6 при 450 нм, ед.опт.плотн, не менее	2,0		соответствует	
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№1 – 5 при 450 нм и расчетной оптической плотности калибровочной пробы №6	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5 < B_{6(расч)}$		соответствует	
$B_2/B_{6(расч)} \times 100$, процент, в пределах	0,3 – 9,0		соответствует	
$B_5/B_{6(расч)} \times 100$, процент, в пределах	30 – 90		соответствует	
Концентрация IgG в контрольной сыворотке, МЕ/мл	2,0 - 5,0		соответствует	
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

Дата изготовления набора «05» мая 2022 г.

Срок годности набора до «05 ноября 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-556-98539446-2020

РУ _____

Выполнил: Бегаева Н.Н.

Проверил: Кочин Л.Т.



Л.Т. Кочин



КОПИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

П А С П О Р Т № E007Z2

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
аллерген-специфических иммуноглобулинов G в сыворотке и плазме крови
человека «АллергоИФА-специфические IgG»,
по ТУ 21.20.23-556-98539446-2020**

Кат. № 300-42 Серия № E007Z2 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, МЕ/мл	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Комплект поставки					
Калибровочная проба №1	прозрачные или мутные жидкости желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (1,0 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №2		0,25	1 фл. (1,0 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №3		1	2 фл. (по 1,0 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №4		2,5	1 фл. (1,0 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №5		10	2 фл. (по 1,0 мл)	E007	соответствует
Калибровочная проба №6		25	1 фл. (1,0 мл)	E007	соответствует
Контрольная сыворотка		2,0 - 5,0	2 фл. (по 1,0 мл)	E007	соответствует
Стрипы со стрептавидином (8X12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		2 компл.	E007	соответствует
Конъюгат Е-1	прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию		1 фл. (10 мл)	E007	соответствует
Конъюгат Е-2	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (50 мл)	E007	соответствует
Буфер Д	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию		2 фл. (по 50 мл)	E007	соответствует
Буфер А	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		2 фл. (по 16 мл)	E007	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		2 фл. (по 14 мл)	123	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		2 фл. (по 50 мл)	532	соответствует
Буфер Р (20X)	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный		3 фл. (по 50 мл)	171	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой		2 шт.	-	соответствует

Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра		
Оптическая плотность калибровочной пробы №6 при 450 нм, ед.опт.плотн, не менее	2,0	соответствует		
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№1 – 5 при 450 нм и расчетной оптической плотности калибровочной пробы №6	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5 < B_{6(расч)}$	соответствует		
$B_2/B_{6(расч)} \times 100$, процент, в пределах	0,3 – 9,0	соответствует		
$B_5/B_{6(расч)} \times 100$, процент, в пределах	30 – 90	соответствует		
Концентрация IgG в контрольной сыворотке, МЕ/мл	2,0 - 5,0	соответствует		
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

Дата изготовления набора «06» мая 2022 г.

Срок годности набора до «06» ноября 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-556-98539446-2020

РУ _____

Выполнил: Бегаева Н.Н.

Проверил: Кочиш Л.Т.



Handwritten signature



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № 007

Биотинилированные аллергены к набору «АллергоИФА-специфические IgG»

Кат. № 300-30, 300-33, 300-34 Формирование № 1 Количество 100 шт.

кат.№	Шифр	Наименование аллергена	Серия	Кол-во
300-30	f1	Яичный белок	022bZ14	1 фл.
300-30	f2	Молоко коровье	N028bZ	1 фл.
300-30	f3	Треска	N020bZ1	1 фл.
300-30	f4	Пшеница	N028Z2	1 фл.
300-30	f5	Рожь	N020Z1	1 фл.
300-30	f6	Ячмень	N012Z	1 фл.
300-30	f7	Овес	N015bZ12	1 фл.
300-30	f8	Кукуруза	N015Z1	1 фл.
300-30	f9	Рис	N020bZ7	1 фл.
300-30	f10	Кунжут	007Z5	1 фл.
300-30	f11	Греча	018Z6	1 фл.
300-30	f12	Горох	N012Z	1 фл.
300-30	f13	Арахис	N018bZ	1 фл.
300-30	f14	Соевые бобы	N021bZ3	1 фл.
300-30	f15	Фасоль белая	N014Z1	1 фл.
300-30	f17	Лесной орех/фундук	N016bZ8	1 фл.
300-30	f20	Миндаль	N015Z2	1 фл.
300-30	f23	Крабовое мясо	N015bZ1	1 фл.
300-30	f24	Креветки	N014bZ9	1 фл.
300-30	f25	Томаты	N021Z3	1 фл.
300-30	f26	Свинина	N020bZ1	1 фл.
300-30	f27	Говядина	N022Z	1 фл.
300-30	f31	Морковь	N019Z4	1 фл.
300-30	f33	Апельсин	N015bZ	1 фл.
300-30	f35	Картофель	N023bZ3	1 фл.
300-30	f40	Тунец	N008bZ8	1 фл.
300-30	f41	Лосось/семга	N012cZ	1 фл.
300-30	f44	Клубника/земляника	010PdZ3	1 фл.
300-30	f45	Пекарские дрожжи <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	N010Z4	1 фл.
300-30	f47	Чеснок	N014Z	1 фл.
300-30	f48	Лук	009f2P1/Z4	1 фл.
300-30	f49	Яблоко	018cZ3	1 фл.
300-30	f57	Мясо утки	N007bZ	1 фл.
300-30	f61	Сардина дальневосточная (иваси)	N003bZ	1 фл.
300-34	f67	nGal d 2 Овальбумин	006cZ1	1 фл.
300-30	f70	Сыр Швейцарский	N001P1/Z11	1 фл.
300-30	f73	Черешня	002Z5	1 фл.
300-30	f75	Яичный желток	021Z6	1 фл.
300-34	f76	nBos d 4 α-лактальбумин	N018bZ	1 фл.
300-34	f77	nBos d 5 β-лактоглобулин	N010cZ7	1 фл.
300-34	f78	nBos d 8 Казеин	N017cZ1	1 фл.
300-30	f79	Глютен	N018bZ2	1 фл.
300-30	f80	Омар	N008Z3	1 фл.
300-30	f81	Сыр Чеддер	N011bZ6	1 фл.
300-30	f82	Сыр с плесенью	006bZ5	1 фл.
300-30	f83	Куриное мясо	N019bZ4	1 фл.

300-30	f84	Киви	N011bZ7	1 фл.
300-30	f85	Сельдерей	N016bZ1	1 фл.
300-30	f86	Петрушка	N006bZ7	1 фл.
300-30	f87	Дыня	N006cP/Z25	1 фл.
300-30	f88	Баранина	N010bZ	1 фл.
300-30	f89	Горчица	N011Z3	1 фл.
300-30	f92	Банан	N020bZ1	1 фл.
300-30	f93	Какао	N015Z3	1 фл.
300-30	f94	Груша	N009Z	1 фл.
300-30	f95	Персик	011bZ5	1 фл.
300-30	f96	Авокадо	N005bZ4	1 фл.
300-30	f105	Шоколад	N011bZ4	1 фл.
300-30	f111	Малина	N004Z12	1 фл.
300-30	f112	Изюм	N001bP/Z2	1 фл.
300-30	f113	Кабачки/цуккини	N006bZ	1 фл.
300-30	f146	Манная крупа	N002Z	1 фл.
300-30	f150	Сыр Эдам	N003bP/Z9	1 фл.
300-30	f151	Сыр Камамбер	N001P1/Z6	1 фл.
300-30	f153	Сыр Голландский	N002Z	1 фл.
300-30	f163	Щука	N001P/Z9	1 фл.
300-30	f173	Капуста морская (ламинария)	N001bP1/Z	1 фл.
300-30	f180	Карп	N007bP/Z11	1 фл.
300-30	f184	Конина	N002bZ2	1 фл.
300-30	f192	Перепелиное мясо	N001P/Z9	1 фл.
300-30	f195	Вешенки	N001P/Z11	1 фл.
300-30	f198	Сыр Гауда	N004bZ5	1 фл.
300-30	f199	Лисички	N001P/Z4	1 фл.
300-30	f202	Кешью	N008Z	1 фл.
300-30	f203	Фисташки	N006bZ1	1 фл.
300-30	f204	Форель	N006Z1	1 фл.
300-30	f205	Сельдь	N005cP1/Z20	1 фл.
300-30	f206	Скумбрия	N007cP/Z19	1 фл.
300-30	f208	Лимон	N014Z2	1 фл.
300-30	f209	Грейпфрут	N007bZ5	1 фл.
300-30	f210	Ананас	N009bZ	1 фл.
300-30	f212	Грибы (шампиньоны)	N006cZ1	1 фл.
300-30	f213	Мясо кролика	N010bZ3	1 фл.
300-30	f216	Капуста белокочанная	N010Z7	1 фл.
300-30	f218	Перец сладкий	N011bZ5	1 фл.
300-30	f221	Кофе	N010bZ4	1 фл.
300-30	f222	Чай	007bZ4	1 фл.
300-30	f225	Тыква	N008bZ9	1 фл.
300-30	f231	Молоко кипяченое	N008Z	1 фл.
300-30	f233	Глиадин	N007bZ9	1 фл.
300-30	f235	Чечевица	N008cZ1	1 фл.
300-30	f237	Абрикос	006cZ	1 фл.
300-30	f241	Печень говяжья	N004bP/Z13	1 фл.
300-30	f242	Вишня	N009Z2	1 фл.
300-30	f244	Огурец	N008Z4	1 фл.
300-30	f245	Яйцо куриное (цельное)	N012Z3	1 фл.
300-30	f250	Йогурт	N004Z2	1 фл.
300-30	f251	Сыр Пармезан	001P1/Z7	1 фл.
300-30	f254	Камбала	N007Z2	1 фл.
300-30	f255	Слива	N006bZ	1 фл.
300-30	f256	Грецкий орех	N009Z	1 фл.
300-30	f258	Кальмар	N006Z1	1 фл.
300-30	f259	Виноград	011Z3	1 фл.
300-30	f260	Брокколи	N005bZ2	1 фл.
300-30	f262	Баклажан	N009bZ	1 фл.

300-30	f264	Угорь	N004Z4	1 фл.
300-30	f270	Имбирь	008Z1	1 фл.
300-30	f277	Укроп	N006Z4	1 фл.
300-30	f280	Черный перец	N007Z2	1 фл.
300-30	f284	Мясо индейки	N008bZ5 N008bZ5	1
300-30	f288	Черника	N001PbZ1	1 фл.
300-30	f289	Финики	N003Z4	1 фл.
300-30	f290	Устрица	N002P1/Z9	1 фл.
300-30	f291	Цветная капуста	N009bZ1	1 фл.
300-30	f295	Гранат	N002bZ4	1 фл.
300-30	f300	Молоко козье	N011cZ4	1 фл.
300-30	f301	Хурма	N001bP1/Z12	1 фл.
300-30	f302	Мандарин	N011Z6	1 фл.
300-30	f306	Лайм	N002Z8	1 фл.
300-30	f307	Хек	N006cZ	1 фл.
300-30	f309	Горох турецкий (нут)	N005bZ2	1 фл.
300-34	f311	rDau с 1 Морковь	N001P/Z14	1 фл.
300-30	f319	Свекла	N005bZ4	1 фл.
300-30	f321	Черная смородина	N004bZ1	1 фл.
300-30	f322	Красная смородина	N001P/Z11	1 фл.
300-30	f325	Сыр овечий	N002Z4	1 фл.
300-30	f326	Сыр козий	N001PbZ	1 фл.
300-30	f329	Арбуз	002cP1/Z32	1 фл.
300-30	f342	Оливки	N006Z4	1 фл.
300-30	f343	Нектарин	N001P1/Z8	1 фл.
300-34	f352	rAra h 8 Арахис	N001P/Z13	1 фл.
300-34	f353	rGly m 4 Соя	N002bZ8	1 фл.
300-30	f360	Морской окунь	001P2/Z11	1 фл.
300-30	f384	Семя подсолнечника	N003Z2	1 фл.
300-30	f415	Судак	N008Z1	1 фл.
300-33	fm2	Смесь аллергенов морепродуктов (f3-f23-f24-f37)	N010bZ3	1 фл.
300-33	fm3	Смесь аллергенов злаковых (f4-f6-f7-f8-f9)	N011cZ1	1 фл.
300-33	fm4	Смесь аллергенов рыбы (f3-f41-f205-f206-f254)	N012Z	1 фл.
300-33	fm5	Смесь пищевая (педиатрическая) (f1-f2-f3-f4-f13-f14)	N014Z2	1 фл.
300-33	fm6	Смесь аллергенов орехов (f17-f18-f20-f36-f256)	N014Z2	1 фл.
300-33	fm7	Смесь аллергенов овощей (f12-f15-f25-f31-f35)	N017Z	1 фл.
300-33	fm18	Смесь цитрусовых (f33-f208-f209-f302)	N004Z	1 фл.
300-33	fm19	Смесь пищевая (f26-f27-f88)	N003Z3	1 фл.
Паспорт	-			1 шт.

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Внешний вид	Прозрачные или мутные жидкости светло-желтого или светло-коричневого цвета (допускается незначительное выпадение осадка, исчезающего при легком встряхивании)	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Срок годности аллергенов до «26» октября 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 9398-207-98539446-2011

РУ № ФСР 2011/12177 от 01.04.2020

Выполнил: Бегаева Н.Н.

Проверил: Кочиш Л.Т.



Handwritten signature of L. Kochish



КОПИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

Паспорт на биотинилированные аллергены

к МИ «Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения аллерген-специфических иммуноглобулинов G в сыворотке и плазме крови человека «АллергоИФА-специфические IgG», по ТУ 21.20.23-556-98539446-2020»

Наименование аллергена		Яичный белок	Молоко ¹ коровье	Треска	Пшеница	Рожь	Ячмень
Дата производства аллергена		2022-04-25	2022-03-03	2021-02-21	2021-06-15	2020-01-24	2022-04-20
Объем аллергена, мл		1,9	2,0	1,5	20	11,9	8,4
Аллерген	наименование	(f1) Яичный белок	(f2) Молоко коровье	(f3) Треска	(f4) Пшеница	(f5) Рожь	(f6) Ячмень
	серия	002	009	001	005	007	001
	объем, мл	1,8	1,5	1,8	15,0	11,0	7,5
Эфир биотина	серия	006А	006А	024-04	025-06	025-02	002
	срок годности	01.2028	01.2028	02.2024	03.2024	03.2024	02.2027
	молярный избыток	10х	20х	10х	10х	40х	20х
	количество, мкг	1359	2220	2960	15762	33862,4	7104
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	332	332	332	299	282	314
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-04-25	2027-03-03	2026-02-21	2026-06-15	2025-01-24	2027-04-20
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена	Овес	Кукуруза	Рис	Кунжут	Греча	Горох
Дата производства аллергена	2021-07-12	2021-05-27	2022-02-12	2022-05-20	2021-06-22	2021-07-26
Объем аллергена, мл	16,0	6,1	5,0	6,0	11,1	5,4

Аллерген	наименование	(f7) Овес	(f8) Кукуруза	(f9) Рис	(f10) Кунжут	(f11) Греча	(f12) Горох
	серия	002	001	003	002	001	001
	объем, мл	15,5	5,5	4,5	5,3	10,5	5,0
Эфир биотина	серия	025-08	003	004	003	025-06	003
	срок годности	03.2024	03.2027	10.2027	03.2027	03.2024	03.2027
	молярный избыток	10х	10х	10х	10х	20х	20х
	количество, мкг	11926	3330	2465	3922	12432	7400
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	311	318	322	318	311	318
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2026-07-12	2026-05-27	2027-02-12	2027-05-20	2026-06-22	2026-07-26
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Арахис	Соевые бобы	Фасоль белая	Лесной орех/фундук	Миндаль	Крабовое мясо
Дата производства аллергена		2021-07-10	2022-06-26	2021-04-20	2021-01-21	2021-07-23	2021-03-16
Объем аллергена, мл		10,4	4,1	5,7	8,3	4,7	1,3
Аллерген	наименование	(f13) Арахис	(f14) Соевые бобы	(f15) Фасоль белая	(f17) Лесной орех/фундук	(f20) Миндаль	(f23) Крабовое мясо
	серия	002	001	001	001	001	001
	объем, мл	10,0	3,7	5,0	7,5	4,0	1,0
Эфир биотина	серия	024-05	002	025-08	024-03	001	024-04
	срок годности	02.2024	02.2027	03.2024	02.2024	02.2027	02.2024
	молярный избыток	40х	40х	10х	20х	10х	2,5х
	количество, мкг	23088	5032	3478	7400	2850	222

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	268	314	309	318	311	266
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2026-07-10	2027-06-26	2026-04-20	2026-01-21	2026-07-23	2026-03-16
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Креветки	Томаты	Свинина	Говядина	Морковь	Апельсин
Дата производства аллергена		2021-07-11	2022-01-15	2021-12-17	2022-04-10	2021-03-17	2022-02-10
Объем аллергена, мл		3,4	6,0	15,4	4,22	1,4	1,3
Аллерген	наименование	(f24) Креветки	(f25) Томаты	(f26) Свинина	(f27) Говядина	(f31) Морковь	(f33) Апельсин
	серия	002	010	001	001	006	002
	объем, мл	3,0	5,0	10,0	4,0	1,0	1,0
Эфир биотина	серия	025-02	006A	003	005A	021-9	002
	срок годности	03.2024	01.2028	03.2027	11.2027	01.2024	02.2027
	молярный избыток	40x	10x	20x	20x	20x	10x
	количество, мкг	7104	3848	16872	1894	296	547,6
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	272	332	314	331	238	314
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2026-07-11	2027-01-15	2026-12-17	2027-04-10	2026-03-17	2027-02-10
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

Наименование аллергена		Картофель	Тунец	Лосось/семга	Клубника/земляника	Пекарские дрожжи	Чеснок
Дата производства аллергена		2022-03-17	2022-02-10	2022-07-20	2021-03-14	2022-06-10	2022-02-10
Объем аллергена, мл		8,6	4,7	5,35	1,5	4,53	6,35
Аллерген	наименование	(f35) Картофель	(f40) Тунец	(f41) Лосось/семга	(f44) Клубника/земляника	(f45) Пекарские дрожжи	(f47) Чеснок
	серия	013	001	001	004	003	002
	объем, мл	6,0	4,0	4,7	1,0	4,5	3,0
Эфир биотина	серия	006A	003	003	021-9	006A	001
	срок годности	01.2028	03.2027	03.2027	01.2024	01.2028	02.2027
	молярный избыток	20x	10x	5x	40x	10x	40x
	количество, мкг	9413	2841,6	1878,12	592	2960	7281,6
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	332	318	318	135	332	314
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-03-17	2027-02-10	2027-07-20	2026-03-14	2027-06-10	2027-02-10
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Лук	Яблоко	Мясо утки	Сардина дальневосточная (иваси)	nGal d 2 Овальбумин	Сыр Швейцарский
Дата производства аллергена		2022-03-17	2021-03-11	2021-03-12	2022-06-14	2021-04-14	2022-03-17
Объем аллергена, мл		8,5	1,4	1,8	2,015	1,7	3,3
Аллерген	наименование	(f48) Лук	(f49) Яблоко	(f57) Мясо утки	(f61) Сардина дальневосточная (иваси)	(f67) nGal d 2 Овальбумин	(f70) Сыр Швейцарский

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

	серия	002	008	004	001	004	001
	объем, мл	8,0	1,0	1,1	2,0 мл	1,2	2,0
Эфир биотина	серия	006A	018-8	018-8	003	020-2	006A
	срок годности	01.2028	01.2024	01.2024	03.2027	01.2024	01.2028
	молярный избыток	40x	10x	10x	40x	40x	20x
	количество, мкг	23680	148	158	153,9 мкг	152	2901
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	без очистки	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	-	PBS	PBS
	серия	332	208	208	-	217	332
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-03-17	2026-03-11	2026-03-12	2027-06-14	2026-04-14	2027-03-17
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Черешня	Яичный желток	nBos d 4 alpha- лактальбумин	nBos d 5 b- лактоглобулин	nBos d 8 Казеин	Глютен
Дата производства аллергена		2021-04-12	2021-03-11	2021-03-17	2021-02-16	2022-03-17	2022-04-17
Объем аллергена, мл		5,3	1,3	3,0	5,3	4,5	2,7
Аллерген	наименование	(f73) Черешня	(f75) Яичный желток	(f76) nBos d 4 alpha-лакт альбумин	(f77) nBos d 5 b- лакто глобулин	(f78) nBos d 8 Казеин	(f79) Глютен
	серия	004	001	002	001	006	001
	объем, мл	5,0	1,0	2,0	5,0	4,0	2,0
Эфир биотина	серия	022-02	018-8	025-03	025-02	025-02	007A
	срок годности	04.2024	01.2024	03.2024	03.2024	03.2024	04.2028
	молярный избыток	40x	10x	10x	10x	5x	5x
	количество, мкг	2901	148	1376	5550	1301	740

Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	без очистки
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	20 mM Na ₂ CO ₃	70% этил.спирт
	серия	250	208	285	283	220303	-
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2026-04-12	2026-03-11	2026-03-17	2026-02-16	2027-03-17	2027-04-17
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Омар	Сыр Чеддер	Сыр с плесенью	Куриное мясо	Киви	Сельдерей
Дата производства аллергена		2022-04-12	2021-04-15	2021-02-11	2021-02-16	2022-02-12	2022-02-12
Объем аллергена, мл		1,062	3,3	1,3	6,3	10,8	2,3
Аллерген	наименование	(f80) Омар	(f81) Сыр Чеддер	(f82) Сыр с плесенью	(f83) Куриное мясо	(f84) Киви	(f85) Сельдерей
	серия	001	002	001	001	001	004
	объем, мл	1,0	3,0	1,0	6,0	9,0	1,2
Эфир биотина	серия	005	018-8	022-02	025-01	004	002
	срок годности	11.2027	01.2024	04.2024	03.2024	10.2027	02.2027
	молярный избыток	20x	20x	5x	40x	40x	40x
	количество, мкг	622	296	74	2901	18115	3552
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		без очистки	диализ	колонка	диализ	без очистки	диализ
Буферный раствор	наименование	-	PBS	PBS	PBS	-	PBS
	серия	-	207	136	270	-	314
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-04-12	2026-04-15	2026-02-11	2026-02-16	2027-02-12	2027-02-12
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Петрушка	Дыня	Баранина	Горчица	Банан	Какао
Дата производства аллергена		2022-04-12	2022-05-12	2022-06-12	2022-06-22	2022-06-17	2021-02-11
Объем аллергена, мл		5,3	5,5	1,0	5,5	6,6	3,6
Аллерген	наименование	(f86) Петрушка	(f87) Дыня	(f88) Баранина	(f89) Горчица	(f92) Банан	(f93) Какао
	серия	002	004	004	001	003	003
	объем, мл	5,0	3,8	0,8	3,7	4,9	3,0
Эфир биотина	серия	021-8	004	024-04	025-08	025-06	018-8
	срок годности	04.2024	10.2027	02.2024	03.2024	03.2024	01.2024
	молярный избыток	40x	20x	20x	20x	10x	20x
	количество, мкг	592	5624	976,8	5585,52	4423,7	296
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	колонка
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS x1	PBS x1	PBS x1
	серия	230	250	266	311	299	145
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-04-12	2027-05-12	2027-06-12	2027-06-22	2027-06-17	2026-02-11
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Груша	Персик	Авокадо	Шоколад	Малина	Изюм
Дата производства аллергена		2022-04-12	2022-04-10	2022-04-10	2022-02-12	2022-04-10	2022-04-25
Объем аллергена, мл		4,8	5,118	4,2	6,18	3,87	2,2
Аллерген	наименование	(f94) Груша	(f95) Персик	(f96) Авокадо	(f105) Шоколад	(f111) Малина	(f112) Изюм
	серия	002	005	001	002	003	001
	объем, мл	4,0	4,9	3,7	5,0	3,7	2,0
Эфир биотина	серия	021-8	004	021-8	c003	006A	006A
	срок годности	04.2024	10.2027	04.2024	03.2027	01.2028	01-2028
	молярный избыток	40x	20x	40x	20x	40x	20x

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

	количество, мкг	592	2176	592	5180	1752	1421
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	без очистки	диализ	диализ	без очистки	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	-	PBS	PBS	-	PBS
	серия	230	-	199	318	-	332
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-04-12	2027-04-10	2027-04-10	2027-02-12	2027-04-10	2027-04-25
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Кабачки цуккини	Манная крупа	Сыр Эдам	Сыр Камамбер	Сыр Голландский	Щука
Дата производства аллергена		2021-02-11	2022-04-10	2022-02-12	2021-02-05	2022-06-22	2022-05-26
Объем аллергена, мл		3,0	4,1	6,45	1,0	3,0	5,4
Аллерген	наименование	(f113) Кабачки цуккини	(f146) Манная крупа	(f150) Сыр Эдам	(f151) Сыр Камамбер	(f153) Сыр Голландский	(f163) Щука
	серия	002	001	001	001	001	001
	объем, мл	2,5	3	4	0,73	2,0	5,0
Эфир биотина	серия	018-8	005	001	003	025-06	003
	срок годности	01.2024	11.2027	02.2027	03.2027	03.2024	03.2027
	молярный избыток	20х	20х	20х	10х	10х	2,5х
	количество, мкг	296	4973	6867	74	1480	7400
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	колонка	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	189	221227	314	136	299	218
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
время		5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены						
-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Срок годности	годен до	2026-02-11	2027-04-10	2027-02-12	2026-02-05	2027-06-22	2027-05-26
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Морская капуста (ламинария)	Карп	Конина	Перепелиное мясо	Вешенки	Сыр Гауда
Дата производства аллергена		2021-02-11	2021-03-11	2022-03-12	2021-06-14	2021-04-14	2021-04-14
Объем аллергена, мл		2,5	1,4	17,8	1,00	1,7	3,3
Аллерген	наименование	(f173) Морская капуста (ламинария)	(f180) Карп	(f184) Конина	(f192) Перепелиное мясо	(f195) Вешенки	(f198) Гауда
	серия	001	001	002	001	001	001
	объем, мл	2,0	1,0	17,1	0,87 мл	1,2	2,0
Эфир биотина	серия	018-8	021-9	025-04	003	021-2	021-2
	срок годности	01.2024	02.2024	03.2024	03.2027	02.2024	02.2024
	молярный избыток	20	10х	20х	40х	40х	40х
	количество, мкг	296	148	26492	37 мкг	592	592
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	без очистки	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	-	PBS	PBS
	серия	213	238	284	-	221	213
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2026-02-11	2026-03-11	2027-03-12	2026-06-14	2026-04-14	2026-04-14
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена	Лисички	Кешью	Фисташки	Форель	Сельдь	Скумбрия
Дата производства аллергена	2022-03-17	2022-03-11	2021-03-12	2021-06-14	2022-04-14	2022-03-17
Объем аллергена, мл	4,87	3,4	2,8	2,27	3,51	3,7

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

Аллерген	наименование	(f199) Лисички	(f202) Кешью	(f203) Фисташки	(f204) Форель	(f205) Сельдь	(f206) Скумбрия
	серия	001	001	001	001	001	001
	объем, мл	3,0	3,0	2,0	2,0	2,9	3
Эфир биотина	серия	004	005A	018-2	017-7	006A	025-08
	срок годности	10.2027	11.2027	01.2024	03.2027	01.2028	03.2024
	молярный избыток	40х	40х	20х	10х	10х	10х
	количество, мкг	6571	10656	296	148	2146	2308,8
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	221215	230301	204	202	332	311
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-03-17	2027-03-11	2026-03-12	2026-06-14	2027-04-14	2027-03-17
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Лимон	Грейпфрут	Ананас	Грибы (шампиньоны)	Мясо кролика	Капуста белокачанная
Дата производства аллергена		2022-03-17	2022-02-12	2021-03-12	2021-03-12	2022-04-14	2021-03-12
Объем аллергена, мл		3,3	8,95	1,8	2,015	5,7	3,3
Аллерген	наименование	(f208) Лимон	(f209) Грейпфрут	(f210) Ананас	(f212) Грибы (шампиньоны)	(f213) Мясо кролика	(f216) Капуста белокачанная
	серия	009	001	001	002	001	002
	объем, мл	2,0	6,0	1,1	2,0	5,0	2,0
Эфир биотина	серия	007A	002	018-8	018-8	004	018-8
	срок годности	04.2028	02.2027	01.2024	01.2024	10.2027	01.2024
	молярный избыток	40	20х	20х	20х	20х	10х
	количество, мкг	4618	8347,2	296	296	8140	148

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	332	314	192	193	318	210
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-03-17	2027-02-12	2026-03-12	2026-03-12	2027-04-14	2026-03-12
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Перец сладкий	Кофе	Чай	Тыква	Молоко кипяченое	Глиадин
Дата производства аллергена		2022-03-17	2021-03-11	2021-03-12	2021-06-14	2022-04-14	2021-03-12
Объем аллергена, мл		5,8	4,6	1,8	2,015	6,05	2,3
Аллерген	наименование	(f218) Перец сладкий	(f221) Кофе	(f222) Чай	(f225) Тыква	(f231) Молоко кипяченое	(f233) Глиадин
	серия	002	002	001	001	002	001
	объем, мл	3,9	4,0	1,2	2,0	4,1	2,0
Эфир биотина	серия	025-08	024-02	021-2	018-2	003	018-8
	срок годности	03.2024	02.2024	02.2024	01.2024	03.2027	01.2024
	молярный избыток	20x	20x	40x	20x	20x	5x
	количество, мкг	6002,88	148	592	296	6068	74
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	311	259	208	174	318	195
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-03-17	2026-03-11	2026-03-12	2026-06-14	2027-04-14	2026-03-12

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

Исполнитель	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.
-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Наименование аллергена		Чечевица	Абрикос	Печень говяжья	Вишня	Огурец	Яйцо куриное (цельное)
Дата производства аллергена		2022-03-17	2022-03-11	2022-03-12	2021-06-14	2021-04-14	2022-03-12
Объем аллергена, мл		3,8	10,6	2,97	5,3	1,65	18,6
Аллерген	наименование	(f235) Чечевица	(f237) Абрикос	(f241) Печень говяжья	(f242) Вишня	(f244) Огурец	(f245) Яйцо куриное (цельное)
	серия	001	002	004	004	001	002
	объем, мл	3,0	8,0	2	5,0	1,1	16,2
Эфир биотина	серия	025-02	003	004	022-02	021-2	002
	срок годности	03.2024	03.2027	10.2027	04.2024	02.2024	02.2027
	молярный избыток	20х	40х	20х	40х	40х	5х
	количество, мкг	5900	10419	3078	296	592	5994
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	277	259	221209	250	163	314
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-03-17	2027-03-11	2027-03-12	2026-06-14	2026-04-14	2027-03-12
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Йогурт	Сыр Пармезан	Камбала	Слива	Грецкий орех	Кальмар
Дата производства аллергена		2022-03-17	2022-03-11	2021-03-12	2022-06-14	2021-03-12	2022-03-12
Объем аллергена, мл		4,0	4,6	1,8	9,58	3,05	2,3
Аллерген	наименование	(f250) Йогурт	(f251) Сыр Пармезан	(f254) Камбала	(f255) Слива	(f256) Грецкий орех	(f258) Кальмар
	серия	002	001	001	002	004	001

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

	объем, мл	2,9	2,0	1,2	5	2,1	3,7
Эфир биотина	серия	025-05	006A	021-2	003	021-2	c025-08
	срок годности	03.2024	01.2028	02.2024	03.2027	02.2024	03.2024
	молярный избыток	40x	20x	10x	40x	10x	40x
	количество, мкг	15984	2901	148	15096	148	12047,2
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	289	259	196	318	208	306
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-03-17	2027-03-11	2026-03-12	2027-06-14	2026-03-12	2027-03-12
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Виноград	Брокколи	Баклажан	Угорь	Имбирь	Укроп
Дата производства аллергена		2022-03-17	2021-03-11	2022-04-12	2022-03-12	2021-03-12	2021-04-14
Объем аллергена, мл		13,31	2,6	6,9	0,9	2,9	2,5
Аллерген	наименование	(f259) Виноград	(f260) Брокколи	(f262) Баклажан	(f264) Угорь	(f270) Имбирь	(f277) Укроп
	серия	007	001	003	001	001	001
	объем, мл	10,0	2,0	5,0	0,5	2,05	1,1
Эфир биотина	серия	007A	021-8	003	024-05	018-2	021-2
	срок годности	04.2028	02.2024	03.2027	02.2024	01.2024	02.2024
	молярный избыток	40x	20x	20x	5x	20x	40x
	количество, мкг	33152	148	6956	173	296	592
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		без очистки	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
наименование		-	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS

Буферный раствор	серия	-	230	318	267	193	195
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-03-17	2026-03-11	2027-04-12	2027-03-12	2026-03-12	2026-04-14
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Черный перец	Мясо индейки	Черника	Финики	Устрица	Цветная капуста
Дата производства аллергена		2021-03-17	2021-02-11	2021-04-12	2022-06-14	2021-04-14	2022-03-12
Объем аллергена, мл		2,8	3,6	1,8	5,1	2,4	6,1
Аллерген	наименование	(f280) Черный перец	(f284) Мясо индейки	(f288) Черника	(f289) Финики	(f290) Устрица	(f291) Цветная капуста
	серия	001	001	001	001	001	001
	объем, мл	1,9	3,0	1,2	3,5	1,1	4,0
Эфир биотина	серия	025-08	025-04	020-2	003	018-12	002
	срок годности	03.2024	03.2024	02.2024	03.2027	02.2024	02-2027
	молярный избыток	40х	20х	40х	40х	10х	20х
	количество, мкг	592	6216	592	5926	148	6275
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	208	284	218	318	209	314
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2026-03-17	2026-02-11	2026-04-12	2027-06-14	2026-04-14	2027-03-12
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена	Гранат	Молоко козье	Хурма	Мандарин	Лайм	Хек
Дата производства аллергена	2021-03-17	2021-03-20	2021-03-17	2022-04-14	2021-04-10	2022-03-12
Объем аллергена, мл	2,8	3,6	1,8	1,63	3,0	2,5

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

Аллерген	наименование	(f295) Гранат	(f300) Молоко козье	(f301) Хурма	(f302) Мандарин	(f306) Лайм	(f307) Хек
	серия	001	003	001	002	001	002
	объем, мл	1,9	2,5	1,2	1,4 мл	2,1	1,9
Эфир биотина	серия	020-1	021-13	020-1	003	018-12	025-08
	срок годности	01.2024	02.2024	01.2024	03.2027	01.2024	03.2024
	молярный избыток	20х	40х	20х	20х	40х	20х
	количество, мкг	296	592	296	1201,8 мкг	592	1799,68
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	213	244	213	318	210	311
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2026-03-17	2026-03-20	2026-03-17	2027-04-14	2026-04-10	2027-03-12
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Горох турецкий (нут)	rDau c1 Морковь	Свекла	Чёрная смородина	Красная смородина	Сыр овечий
Дата производства аллергена		2022-05-17	2021-03-20	2021-03-17	2021-04-14	2021-04-10	2021-03-12
Объем аллергена, мл		3,4	3,4	1,8	3,0	3,0	2,4
Аллерген	наименование	(f309) Горох турецкий (нут)	(f311) rDau c1 Морковь	(f319) Свекла	(f321) Чёрная смородина	(f322) Красная смородина	(f325) Сыр овечий
	серия	001	001	002	002	001	001
	объем, мл	2,8	2,5	1,2	2,4 мл	2,1	1,2
Эфир биотина	серия	007A	022-03	020-1	025-02	021-2	025-08
	срок годности	04.2028	04.2024	04.2024	03.2024	01.2024	03.2024
	молярный избыток	20	10х	40х	20х	40х	20х
	количество, мкг	3978	592	592	1509,6 мкг	592	1154,4

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	колонка	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	20 mM Na ₂ CO ₃	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	332	220303	213	278	220	297
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-05-17	2026-03-20	2026-03-17	2026-04-14	2026-04-10	2026-03-12
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Сыр козий	Арбуз	Оливки	Нектарин	Ara h8 Арахис	rGly m4 Соя
Дата производства аллергена		2021-03-17	2022-05-20	2022-06-17	2021-02-14	2021-02-10	2021-03-12
Объем аллергена, мл		2,2	5,16	9,0	1,63	1,8	1,0
Аллерген	наименование	(f326) Сыр козий	(f329) Арбуз	(f342) Оливки	(f343) Нектарин	(f352) Ara h8 Арахис	(f353) rGly m4 Соя
	серия	001	001	002	001	001	003
	объем, мл	1,4	5,0	5,0	1,0	1,1	0,5
Эфир биотина	серия	020-1	003	007A	019-1	020-2	024-03
	срок годности	01.2024	03.2027	04.2028	01.2024	01.2024	02.2024
	молярный избыток	10х	40х	40х	40х	10х	80х
	количество, мкг	148	1658	15984	592	148	1799,68
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	без очистки	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	-	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	214	-	332	212	219	260
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2026-03-17	2027-05-20	2027-06-17	2026-02-14	2026-02-10	2026-03-12
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена		Морской окунь	Семя подсолнечника	Судак	Смесь аллергенов морепродуктов	Смесь аллергенов злаковых	Смесь аллергенов рыбы
Дата производства аллергена		2021-03-17	2022-03-20	2021-08-15	2022-02-15	2022-04-24	2022-06-23
Объем аллергена, мл		1,8	2,7	2,2	12,4	10,5	18,2
Аллерген	наименование	(f360) Морской окунь	(f384) Семя подсолнечника	(f415) Судак	(fm2) Смесь аллергенов морепродуктов (f3-f23-f24-f37)	(fm3) Смесь аллергенов злаковых (f4-f6-f7-f8-f9)	(fm4) Смесь аллергенов рыбы (f3-f41-f205-f206-f254)
	серия	001	002	001	002	003	002
	объем, мл	1,1	2,0	1,2	11,2	9,0	15,2
Эфир биотина	серия	017-7	006A	025-02	025-02	023-01	026-04
	срок годности	01.2024	01.2028	03.2024	03.2024	04.2024	03.2024
	молярный избыток	10х	20х	5х	20х	10х	20х
	количество, мкг	148	3315	1776	4776	6514	5847
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	202	322	273	273	273	273
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2026-03-17	2027-03-20	2026-08-15	2027-02-15	2027-04-24	2027-06-23
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Наименование аллергена	Смесь пищевая (педиатрическая)	Смесь аллергенов орехов	Смесь аллергенов овощей	Смесь цитрусовых	Смесь пищевая
Дата производства аллергена	2022-03-17	2022-03-20	2021-08-15	2022-02-20	2022-04-28

ООО «Компания Алкор Био»	Паспорт на биотинилированные аллергены
-----------------------------	--

Объем аллергена, мл		11,8	12,7	2,2	15,7	10,5
Аллерген	наименование	(fm5) Смесь пищевая (педиатрическая) (f1-f2-f3-f4-f13-f14)	(fm6) Смесь аллергенов орехов (f17-f18-f20-f36-f256)	(fm7) Смесь аллергенов овощей (f12-f15-f25-f31-f35)	(fm18) Смесь цитрусовых (f33-f208-f209-f302)	(fm19) Смесь пищевая (f26-f27-f88)
	серия	004	002	003	005	003
	объем, мл	8,5	12,0	1,2	11,5	9,0
Эфир биотина	серия	017-7	007A	020-8	022-02	020-02
	срок годности	01.2024	01.2028	04.2024	05.2024	02.2024
	молярный избыток	10x	10x	20x	10x	10x
	количество, мкг	6148	5315	1776	4776	6514
Метод удаления непрореагировавшего эфира биотина после процедуры конъюгации		диализ	диализ	диализ	диализ	диализ
Буферный раствор	наименование	PBS	PBS	PBS	PBS	PBS
	серия	202	322	285	273	318
Условия хранения		-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C	-18°C...-30°C
Срок годности	время	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет	5 лет
	годен до	2027-03-17	2027-03-20	2026-08-15	2027-02-20	2027-04-28
Исполнитель		Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.	Сухова А.А.

Составил: _____/Сухова А.А./
Руководитель БХЛ ПЗ: _____/Коклюшкин В.В./

Дата: 2022-07-20
Дата: 2022-07-20



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «КОМПАНИЯ АЛКОР БИО»

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

26 (двадцать шесть) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

