

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для качественного определения
специфических IgE в сыворотке и плазме крови человека
«АллергоБлот-Скрин», по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022»

Молекула IgE представляет собой мономерный белок с молекулярной массой около 190 кДа, мономер состоит из двух тяжелых цепей (ε-цепи) и двух легких цепей κ или λ-типов. IgE участвуют в возникновении и развитии аллергических реакций в организме. Эти антитела, связывая аллерген, приобретают способность стимулировать выделение базофилами ряда вазоактивных веществ, которые определяют развитие аллергической симптоматики. Выявление уровня аллерген-специфических IgE имеет большое значение при диагностике и исследовании аллергических заболеваний.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного определения специфических IgE в сыворотке и плазме крови человека «АллергоБлот-Скрин», по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022» (далее по тексту – набор «АллергоБлот-Скрин») предназначен для качественного иммуноферментного определения специфических иммуноглобулинов E (далее IgE) в сыворотке и плазме крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₃ЭДТА)) человека.

1.2. Функциональное назначение набора – одно из комплекса средств в диагностике аллергии. В сочетании с другими клиническими данными и результатами диагностических тестов набор предназначен для подтверждения клинических диагнозов, сопровождающихся повышением содержания IgE, таких как аллергический ринит, аллергическая астма, аллергические кожные заболевания 1-го типа.

1.3. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. 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 клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.5. Набор «АллергоБлот-Скрин» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Набор «АллергоБлот-Скрин» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «АллергоБлот-Скрин» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

«АллергоБлот-Скрин» предназначен для проведения теста, основанного на принципе иммуноблоттинга.

На стрип, размещенный в реакционной кассете и представляющий собой нитроцеллюлозную мембрану (далее НЦ, твердая фаза, стрип) нанесены специфические аллергены. Во время первой инкубации IgE-антитела, присутствующие в образцах пациентов, связываются с аллергенами твердой фазы и образуют иммунокомплексы. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой.

Во время второй инкубации иммунокомплексы взаимодействуют с конъюгатом анти-IgE-пероксидаза хрена. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой.

Во время инкубации с раствором ТМБ-М происходит ферментативное окрашивание в местах связей, образовавшихся с конъюгатом (контрольная и тестовая полосы). Степень окраски прямо пропорциональна количеству специфических IgE-антител в образце. Оценка результата проводится визуально.

2.2. Состав набора и комплект поставки

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- «Пищевая панель №1», «Пищевая панель №2», «Ингаляционная панель №1», «Ингаляционная панель №2», «Педиатрическая панель», «Атопическая панель» или «Панель смесей аллергенов», маркированы «Пищевая панель №1»; «Пищевая панель №2»; «Ингаляционная панель №1»; «Ингаляционная панель №2»; «Педиатрическая панель»; «Атопическая панель» или «Панель смесей аллергенов» в зависимости от варианта исполнения – 2 упаковки (по 10 кассет) (Таблица 1);

- конъюгат анти-IgE-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» – 1 флакон (23 мл) (Таблица 1);

- водно-солевой раствор для разведения образцов, маркирован «Буфер Д» – 1 флакон (20 мл) (Таблица 1);

- концентрированный водно-солевой раствор для промывки, маркирован «Буфер Р (20Х)» – 1 флакон (14 мл) (Таблица 1);

- раствор мембранного тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ-М» – 1 флакон (10 мл) (Таблица 1);

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) – 2 штуки (Таблица 1).

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

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа), паспорт, шкала для оценки результатов.

Таблица 1

Кат. номер		300-51-01	300-51-02	300-51-03	300-51-04	300-51-05	300-51-06	300-51-07
Название компонента	Внешний вид компонента							
«Пищевая панель №1», «Пищевая панель №2», «Ингаляционная панель №1», «Ингаляционная панель №2», «Педиатрическая панель», «Атопическая панель» или «Панель смесей аллергенов»	Реакционные кассеты с нанесенными на стрипы аллергенами и контрольной полосой в штативе	2 уп. (по 10 кассет)	2 уп. (по 10 кассет)	2 уп. (по 10 кассет)	2 уп. (по 10 кассет)	2 уп. (по 10 кассет)	2 уп. (по 10 кассет)	2 уп. (по 10 кассет)
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	1 фл. (23 мл)	1 фл. (23 мл)	1 фл. (23 мл)	1 фл. (23 мл)	1 фл. (23 мл)	1 фл. (23 мл)	1 фл. (23 мл)
Буфер Д	Прозрачная или мутная жидкость желтого цвета	1 фл. (20 мл)	1 фл. (20 мл)	1 фл. (20 мл)	1 фл. (20 мл)	1 фл. (20 мл)	1 фл. (20 мл)	1 фл. (20 мл)
Буфер Р (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
Раствор ТМБ-М	Бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)
Пакет закрывающий полиэтиленовый	-	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.

Набор выпускается в семи вариантах исполнения, на 20 определений каждый, при проведении анализа вручную.

Вариант исполнения №1 содержит «Пищевую панель №1», вариант исполнения №2 – «Пищевую панель №2»; вариант исполнения №3 – «Ингаляционную панель №1»; вариант исполнения №4 – «Ингаляционную панель №2»; вариант исполнения №5 – «Педиатрическую панель»; вариант исполнения №6 – «Атопическую панель» и вариант исполнения №7 – «Панель смесей аллергенов», соответственно.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

В связи с отсутствием международно признанных эталонных материалов для измерения специфических IgE, аналитическая чувствительность определяется относительно внутреннего контрольного образца (ВКО), который аттестован в зарегистрированной в РФ референсной тест-системе. ВКО с минимальным содержанием

«АллергоБлот-Скрин»

специфических IgE определяется в наборе «АллергоБлот-Скрин» как положительный образец.

3.2. Аналитическая специфичность

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

Интерференция

Эндогенные интерференты

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI¹, что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (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 «АллергоБлот-Скрин», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Экзогенные интерференты

Наличие антикоагулянтов (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₃ЭДТА)) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «АллергоБлот-Скрин».

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «АллергоБлот-Скрин» и должен быть отменен за 2 – 3 дня до забора крови. Если отмена лекарств невозможна, следует учитывать вероятность искажения данных при интерпретации полученного результата.

Перекрестная реактивность

Повышение концентрации иммуноглобулинов А, G и М человека в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «АллергоБлот-Скрин».

3.3. Чувствительность и специфичность

Чувствительность набора «АллергоБлот-Скрин» по Стандартной панели предприятия из образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₃ЭДТА)) человека – доля полученных положительных результатов к общему количеству положительных образцов, составляет 100 %.

Специфичность набора «АллергоБлот-Скрин» по Стандартной панели предприятия из образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₃ЭДТА)) человека – доля полученных отрицательных результатов к общему количеству отрицательных образцов, составляет 100 %.

3.4. Ограничение теста

Основанием для постановки диагноза не может служить результат единичной постановки иммуноблота. Диагноз устанавливается по совокупности клинических и лабораторных данных.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

¹ Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

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, ГОСТ Р 52239-2004).

4.7. **Внимание!** В состав компонентов набора входят соляная кислота в концентрации менее 0,05 % 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 анализ 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 содержимое реакционных кассет необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором.

4.16. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками² с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 20–200 мкл; на 100–1000 мкл;

- пробирки с крышками, объемом 1,5 мл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;
- флаконы стеклянные подходящего объема;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная³;
- бумага фильтровальная;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

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; 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.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Реакционные кассеты

Перед вскрытием пакет с реакционными кассетами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °С) (далее КТ) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и достать необходимое количество реакционных кассет из штатива.

7.1.2. Конъюгат Е готов к использованию.

7.1.3. Буфер Д готов к использованию.

7.1.4. Промывочный раствор

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

Например, 14 мл буфера Р (20Х) + 266 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.5. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ-М) готов к использованию.

² Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

³ В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

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

7.1.7. Разведение исследуемых образцов

Перед проведением анализа все исследуемые образцы должны быть разведены в 5 раз буфером Д. Пример подготовки образца к анализу:

800 мкл буфера Д + 200 мкл исследуемого образца

Примечания:

Подготовку рабочего разведения анализируемых образцов проводить непосредственно перед началом постановки в заранее промаркированных отдельных емкостях. При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

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

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Подготовить и промаркировать необходимое количество чистых пробирок (по числу анализируемых образцов), приготовить в них разведения образцов (п.7.1.7.).

7.2.2. Промаркировать реакционные кассеты со стрипами по аналогии с пробирками для образцов.

7.2.3. Внести в соответствующие реакционные кассеты по 1000 мкл разведенных образцов, избегая попадания пузырей воздуха на поверхность стрипов.

7.2.4. Инкубировать реакционные кассеты в течение 60 минут при КТ.

7.2.5. По окончании инкубации удалить содержимое реакционных кассет в контейнер с дезинфицирующим раствором и промыть кассеты 3 раза по 5 минут. При каждой промывке в кассеты добавлять по 1000 мкл промывочного раствора, приготовленного по п.7.1.4. с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из реакционных кассет постукиванием кассеты в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

7.2.6. Внести в используемые реакционные кассеты по 1000 мкл конъюгата Е.

7.2.7. Инкубировать реакционные кассеты в течение 30 минут при КТ.

7.2.8. По окончании второй инкубации удалить содержимое реакционных кассет декантированием и промыть кассеты согласно п.7.2.5.

7.2.9. Немедленно внести в реакционные кассеты по 400 мкл раствора ТМБ-М. Инкубировать стрипы в темноте в течение 10-15 минут при КТ до развития цветной реакции.

7.2.10. Развитие цветной реакции на стрипах остановить аккуратным промыванием реакционных кассет проточной, дистиллированной или очищенной деионизованной водой.

Примечания:

В случае, если интенсивное синее окрашивание развивается ранее 10 минут от начала инкубации с раствором ТМБ-М, допустимо останавливать реакцию заблаговременно.

При невозможности визуализировать контрольную полосу при наличии фона, рекомендуется повторить анализ с предварительным разведением образца буфером Д в 100 раз: Пример подготовки образца к анализу:

990 мкл буфера Д + 10 мкл исследуемого образца.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения анализа степень окраски тестовых и контрольных полос каждого стрипа оценить визуально (окраска есть/нет). Определить расположение проявленной полосы с помощью шкалы для оценки результатов.

Примечание:

Для удобства приложить шкалу для оценки результатов к стрипу, сопоставив при этом контрольную линию на шкале с контрольной линией на стрипе.

Для каждого варианта исполнения набора результаты следует сравнивать с индивидуальным профилем исследуемой панели аллергенов⁴.

8.2. Критерии достоверности анализа

Отсутствует фон на стрипе и контрольная полоса хорошо окрашена, цвет от темно-голубого до интенсивно синего.

В случае, если отсутствует окрашивание в области контрольной полосы, результаты для данного образца считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Учет результатов

Внести результаты визуальной оценки по каждому аллергену в протокол оценки результатов эксперимента.

9.2. Интерпретация результатов

Интенсивность окрашивания тестовых полос прямо пропорциональна количеству соответствующих аллерген-специфических IgE в образце пациента. Визуально различимая глазом разница интенсивности цвета фона стрипа и соответствующей аллергену тестовой полосы указывает на присутствие в образце аллерген-специфических IgE. Если разница с фоном не выражена, то наличие конкретных аллерген-специфических IgE у пациента не подтверждено.

Следует иметь в виду, что полученный отрицательный результат анализа на конкретные аллерген-специфические IgE не исключает возможности последующего развития у пациента аллергической реакции к данным аллергенам.

Положительная реакция к какому-либо аллергену требует дальнейшего уточнения диагноза и консультации аллерголога-иммунолога.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора – 18 месяцев от даты производства.

10.2. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

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

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

⁴ За информацией об индивидуальном профиле панелей аллергенов: «Пищевая панель №1»; «Пищевая панель №2»; «Ингаляционная панель №1»; «Ингаляционная панель №2»; «Педиатрическая панель»; «Атопическая панель» и «Панель смесей аллергенов» - обращайтесь к производителю в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email sale@alkorbio.ru

«АллергоБлот-Скрин»

- реакционные кассеты со стрипами – в герметично закрытом пакете с этикеткой при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности;
- конъюгат Е, буфер Д и раствор ТМБ-М при температуре +2...+8 °С не более 6 месяцев;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности;
- водно-солевой раствор для промывки, подготовленный к использованию, при КТ не более 5 суток или при температуре +2...+8 °С не более 4 недель.

10.5. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее: из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения.

10.6. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением концентрированного промывочного раствора, входящего в состав данного набора реагентов.

10.7. Запрещается использовать промывочный раствор и раствор ТМБ-М из наборов реагентов других фирм-производителей.

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

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.

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

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

11.4. Наборы, 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 МИ «Набор реагентов для качественного определения специфических IgE в сыворотке и плазме крови человека «АллергоБлот-Скрин», по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022» 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: 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства
Здравоохранения 4н
от 06.06.2012

Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий

ГОСТ ISO 14971-2021

Изделия медицинские. Применение менеджмента
риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 51088-2013

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты,
наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы,
питательные среды. Требования к изделиям и
поддерживающей документации

ГОСТ Р ИСО 23640-
2015

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка
стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р ЕН 13612-
2010

Оценка функциональных характеристик медицинских
изделий для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 15223-1-
2023

Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи
информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1.
Основные требования

ГОСТ Р ИСО 18113-1-
2015

Медицинские изделия для диагностики *in vitro*.
Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).
Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-
2015

Медицинские изделия для диагностики *in vitro* Информация,
предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2.
Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального
применения

ГОСТ Р 52905-2007

Лаборатории медицинские. Требования безопасности
Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике
инфекционных болезней

СанПиН 3.3686-21

МУ 287-113

Методические указания по дезинфекции,
предстерилизационной очистке и стерилизации изделий
медицинского назначения

СанПиН 2.1.3684-21

Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию
территорий городских и сельских поселений, к водным
объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению,
атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,
эксплуатации производственных, общественных помещений,
организации и проведению санитарно-противоэпидемических
(профилактических) мероприятий

ГОСТ 30333-2007

Паспорт безопасности химической продукции. Общие
требования

ГОСТ Р 52239-2004

Перчатки медицинские диагностические одноразовые

ГОСТ Р 58144-2018

Вода дистиллированная. Технические условия

Примечание:

Указанные выше стандарты действовали на момент утверждения данной инструкции по применению, пользователю рекомендуется проверять действие ссылочных нормативных документов, использовать текущую версию стандарта.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Осторожно
	Номер по каталогу		Использовать до
	Код партии (номер серии)		Температурный диапазон
	Изготовитель		Биологические риски
	Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Верх
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-645-98539446-2022.

Пищевая панель №1 (кат. № 300-51-01)

№	Код	Наименование аллергена
1	f1	Яичный белок
2	f11	Греча
3	f13	Арахис
4	f14	Соевые бобы
5	f2	Молоко коровье
6	f25	Томаты
7	f26	Свинина
8	f27	Говядина
9	f3	Треска
10	f31	Морковь
11	f33	Апельсин
12	f35	Картофель
13	f4	Пшеница
14	f49	Яблоко
15	f75	Яичный желток
16	f78	Казеин
17	f79	Глютен
18	f83	Куриное мясо
19	f9	Рис
20	f92	Банан

Пищевая панель №2 (кат. № 300-51-02)

№	Код	Наименование аллергена
1	f105	Шоколад
2	f17	Лесной орех/фундук
3	f20	Миндаль
4	f208	Лимон
5	f24	Креветки
6	f245	Яйцо куриное (цельное)
7	f247	Мед
8	f256	Грецкий орех
9	f284	Мясо индейки
10	f300	Молоко козье
11	f302	Мандарин
12	f44	Клубника/земляника
13	f45	Пекарские дрожжи
14	f7	Овес
15	f63	Кефир
16	f8	Кукуруза
17	f10	Кунжут
18	f93	Какао
19	f94	Груша
20	f95	Персик

Ингаляционная панель №1 (кат. №300-51-03)

№	Код	Наименование аллергена
1	d1	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>
2	d2	<i>Dermatophagoides farinae</i>
3	e1	Эпителий кошки
4	e2	Эпителий собаки
5	e85	Куриные перья
6	g3	Ежа сборная
7	g4	Овсяница луговая (<i>Festuca elatior</i>)
8	g6	Тимофеевка луговая
9	h1	Домашняя пыль
10	m1	<i>Penicillium notatum</i>
11	m3	<i>Aspergillus fumigatus</i>
12	m6	<i>Alternaria alternata</i>
13	t2	Ольха серая
14	t3	Береза бородавчатая
15	t4	Лещина/Орешник
16	t7	Дуб
17	w1	Амброзия обыкновенная
18	w15	Лебеда (<i>Atriplex lentiformis</i>)
19	w6	Полынь обыкновенная
20	w8	Одуванчик

Ингаляционная панель №2 (кат. № 300-51-04)

№	Код	Наименование аллергена
1	m5	<i>Candida albicans</i>
2	e100	Перхоть кошки
3	e3	Перхоть лошади
4	e5	Перхоть собаки
5	e6	Эпителий морской свинки
6	e81	Эпителий и шерсть овцы
7	e82	Эпителий кролика
8	e84	Эпителий хомяка
9	em1	Смесь перьевых аллергенов (e70-e85-e86-e89), гусиные, куриные перья, утиные, индюка
10	f17	Лесной орех/фундук
11	g11	Костер (<i>Bromus inermis</i>)
12	g12	Рожь
13	g5	Плевел (<i>Lolium perenne</i>)
14	m2	<i>Cladosporium herbarum</i>
15	m33	<i>Aspergillus niger</i>
16	m4	<i>Mucor racemosus</i>
17	t19	Акация (<i>Acacia longifolia</i>)
18	tm1	Смесь аллергенов деревьев (t1-t3-t7-t8-t9-t10) клен ясенелистный, береза бородавчатая, дуб, вяз, маслина европейская, грецкий орех
19	w204	Подсолнечник (<i>Helianthus annuus</i>)
20	w206	Ромашка (<i>Matricaria chamomilla</i>)

Педиатрическая панель (кат. № 300-51-05)

№	Код	Наименование аллергена
1	d1	<i>D. pteronyssinus</i>
2	d2	<i>D. farinae</i>
3	e1	Эпителий кошки
4	e2	Эпителий собаки
5	e6	Эпителий морской свинки
6	f1	Яичный белок
7	f13	Арахис
8	f14	Соевые бобы
9	f2	Молоко коровье
10	f3	Треска
11	f31	Морковь
12	f35	Картофель
13	f4	Пшеница
14	f49	Яблоко
15	f75	Яичный желток
16	m2	<i>C. herbatum</i>
17	m3	<i>A. fumigatus</i>
18	m6	<i>A. alternata</i>
19	t3	Береза бородавчатая
20	w6	Полынь обыкновенная

Атопическая панель (кат. № 300-51-06)

№	Код	Наименование аллергена
1	dm2	Смесь клещевых аллергенов (d1-d2-d3-d70-d71-d72-d73-d74) <i>D. pteronyssinus</i> , <i>D. farinae</i> , <i>Dermatophagoides microceras</i> , <i>Acarus siro</i> , <i>Lepidoglyphus destructor</i> , <i>Tyrophagus putrescentiae</i> , <i>Glycyphagus domesticus</i> , <i>Euroglyphus maynei</i>
2	e1	Эпителий кошки
3	e2	Эпителий собаки
4	f1	Яичный белок
5	f14	Соевые бобы
6	f2	Молоко коровье
7	f26	Свинина
8	f27	Говядина
9	f4	Пшеница
10	f49	Яблоко
11	f75	Яичный желток
12	f76	α -лактальбумин
13	f77	β -лактоглобулин
14	f78	Казеин
15	f83	Куриное мясо
16	f9	Рис
17	fm24	Смесь аллергенов морепродуктов (f3-f24-f37-f40-f41) треска, креветки, мидия синяя, тунец, лосось/семга
18	m6	<i>A. alternata</i>
19	w1	Амбрезия обыкновенная
20	w6	Полынь обыкновенная

Панель смесей аллергенов (кат. № 300-51-07)

№	Код	Наименование аллергена
1	dm1	Смесь бытовых аллергенов (d1-d2-e1-e2) D. pteronyssinus, D. farinae, эпителий кошки, эпителий собаки
2	em1	Смесь перьевых аллергенов (e70-e85-e86-e89) гусиные перья, куриные перья, утиные перья, перья индюка
3	em100	Эпителиальная смесь (e1-e2-e3-e4-e5-e70-e81-e85-e86-e100) эпителий кошки, эпителий собаки, перхоть лошади, перхоть коровы, перхоть собаки, гусиные перья, эпителий овцы, куриные перья, утиные перья, перхоть кошки
4	fm1	Смесь аллергенов детского питания (f1-f2-f3-f4-f14-f25-f75) яичный белок, молоко коровье, треска, пшеница, соевые бобы, томаты, яичный желток
5	fm23	Смесь пищевая (мясо) (f26-f27-f83-f284) свинина, говядина, куриное мясо, мясо индейки
6	fm3	Смесь аллергенов злаковых (f4-f6-f7-f8-f9) пшеница, ячмень, овес, кукуруза, рис
7	fm4	Смесь аллергенов рыбы (f3-f41-f205-f254) треска, лосось/семга, сельдь, скумбрия, камбала
8	fm5	Смесь пищевая (педиатрическая) (f1-f2-f3-f4-f13-f14) яичный белок, молоко коровье, треска, пшеница, арахис, соевые бобы
9	fm7	Смесь аллергенов овощей (f12-f15-f25-f31-f35) горох, фасоль белая, томаты, морковь, картофель
10	fm61	Смесь аллергенов орехов (f13-f17-f20-f36-f256) арахис, фундук, миндаль, кокосовый орех, грецкий орех
11	gm1	Смесь трав (g3-g4-g5-g6-g8) ежа сборная, овсяница луговая, плевел, тимopheевка луговая, мятлик луговой
12	gm100	Смесь луговых трав (g2-g3-g5-g6-g8-g10-g12-g13-g14-g15-g16) свинорой пальчатый, ежа сборная, плевел, тимopheевка луговая, мятлик луговой, сорго, рожь посевная, бухарник шерстистый, овес посевной, пшеница посевная, лисохвост луговой
13	hm1	Смесь аллергенов домашней пыли (h1-d1-d2-i6) домашняя пыль, D. pteronyssinus, D. farinae, таракан-прусак
14	im100	Смесь ядов насекомых (i1-i3-i6-i75) пчела медоносная, оса обыкновенная, таракан-прусак, шершень европейский
15	mm1	Смесь плесневых аллергенов (m1-m2-m3-m4-m6) P. notatum, C. herbatum, A. fumigatus, M. racemosus, A. alternata
16	tm2	Смесь аллергенов деревьев (раннее цветение) (t2-t3-t4-t15) ольха серая, береза бородавчатая, лещина/орешник, американский ясень
17	tm3	Смесь аллергенов деревьев (позднее цветение) (t1-t7-t12-t14) клен ясенелистный, дуб, ива, тополь трехгранный
18	tm6	Смесь аллергенов деревьев (позднее цветение) (t1-t3-t5-t7-t10) клен ясенелистный, береза бородавчатая, бук, дуб, грецкий орех
19	wm1	Смесь сорных трав (w1-w6-w7-w10-w19) амброзия обыкновенная, полынь обыкновенная, нивяник, марь белая, постенница лекарственная
20	wm2	Смесь сорных трав (w1-w6-w7-w8-w9) амброзия обыкновенная, полынь обыкновенная, нивяник, одуванчик, подорожник

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

15 (подлинник) лист 86

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев



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 № E004

**Набор реагентов для качественного определения специфических IgE
в сыворотке и плазме крови человека «АллергоБлот-Скрин»,
по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022**

Кат. № 300-51-01 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реа-гента	Соответствие контро-лируемого параметра
Комплект поставки				
Пищевая панель №1	реакционные кассеты с нанесенными на стрипы аллергенами и контрольной полосой в штативе	2 уп. (по 10 кассет)	E004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	1 фл. (23 мл)	E004	соответствует
Буфер Д	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию	1 фл. (20 мл)	E004	соответствует
Буфер Р (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл. (14 мл)	E004	соответствует
Раствор ТМБ-М	бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (10 мл)	E004	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Шкала для оценки результатов	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра		
«Профиль» образцов панели ОКО	Отрицательный диагноз образцов панели ОКО	соответствует		
«Профиль» образцов панели ПКО	Положительный диагноз образцов панели ПКО	соответствует		
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует		
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует		
Упаковка и маркировка	Бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует		



Дата изготовления набора «15» марта 2023 г.

Срок годности набора до «15» сентября 2024 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

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-645-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Третьякова Н.В.

Проверил: Косин П.П.



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 № E004

**Набор реагентов для качественного определения специфических IgE
в сыворотке и плазме крови человека «АллергоБлот-Скрин»,
по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022**

Кат. № 300-51-02 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реа-гента	Соответствие контро-лируемого параметра
Комплект поставки				
Пищевая панель №2	реакционные кассеты с нанесенными на стрипы аллергенами и контрольной полосой в штативе	2 уп. (по 10 кассет)	E004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	1 фл. (23 мл)	E004	соответствует
Буфер Д	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию	1 фл. (20 мл)	E004	соответствует
Буфер Р (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл. (14 мл)	E004	соответствует
Раствор ТМБ-М	бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (10 мл)	E004	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Шкала для оценки результатов	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра		
«Профиль» образцов панели ОКО	Отрицательный диагноз образцов панели ОКО	соответствует		
«Профиль» образцов панели ПКО	Положительный диагноз образцов панели ПКО	соответствует		
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует		
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует		
Упаковка и маркировка	Бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с закручивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует		

Дата изготовления набора «15» марта 2023 г.

Срок годности набора до «15» сентября 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-645-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Третьякова Н.В.

Проверил: Кочина Е.П.



Е.П. Кочина

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 № E004

**Набор реагентов для качественного определения специфических IgE
в сыворотке и плазме крови человека «АллергоБлот-Скрин»,
по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022**

Кат. № 300-51-03 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Комплект поставки				
Ингаляционная панель №1	реакционные кассеты с нанесенными на стрипы аллергенами и контрольной полосой в штативе	2 уп. (по 10 кассет)	E004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	1 фл. (23 мл)	E004	соответствует
Буфер Д	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию	1 фл. (20 мл)	E004	соответствует
Буфер Р (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный	1 фл. (14 мл)	E004	соответствует
Раствор ТМБ-М	бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (10 мл)	E004	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Шкала для оценки результатов	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие контролируемого параметра	
«Профиль» образцов панели ОКО	Отрицательный диагноз образцов панели ОКО		соответствует	
«Профиль» образцов панели ПКО	Положительный диагноз образцов панели ПКО		соответствует	
Чувствительность, процент, не менее	100		соответствует	
Специфичность, процент, не менее	100		соответствует	
Упаковка и маркировка	Бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с закручивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

Дата изготовления набора «15» марта 2023 г.

Срок годности набора до «15» сентября 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-645-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Третьякова Н.В.

Проверил: Кочин Л.Т.



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 № E004

**Набор реагентов для качественного определения специфических IgE
в сыворотке и плазме крови человека «АллергоБлот-Скрин»,
по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022**

Кат. № 300-51-04 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Комплект поставки				
Ингаляционная панель №2	реакционные кассеты с нанесенными на стрипы аллергенами и контрольной полосой в штативе	2 уп. (по 10 кассет)	E004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	1 фл. (23 мл)	E004	соответствует
Буфер Д	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию	1 фл. (20 мл)	E004	соответствует
Буфер Р (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный	1 фл. (14 мл)	E004	соответствует
Раствор ТМБ-М	бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (10 мл)	E004	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Шкала для оценки результатов	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра		
«Профиль» образцов панели ОКО	Отрицательный диагноз образцов панели ОКО	соответствует		
«Профиль» образцов панели ПКО	Положительный диагноз образцов панели ПКО	соответствует		
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует		
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует		
Упаковка и маркировка	Бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует		



Дата изготовления набора «15» марта 2023 г.

Срок годности набора до «15» сентября 2024 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

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-645-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Третьякова Н.В.

Проверил: Кочин И.П.



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 № E004

**Набор реагентов для качественного определения специфических IgE
в сыворотке и плазме крови человека «АллергоБлот-Скрин»,
по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022**

Кат. № 300-51-05 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Комплект поставки				
Педиатрическая панель	реакционные кассеты с нанесенными на стрипы аллергенами и контрольной полосой в штативе	2 уп. (по 10 кассет)	E004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	1 фл. (23 мл)	E004	соответствует
Буфер Д	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию	1 фл. (20 мл)	E004	соответствует
Буфер Р (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл. (14 мл)	E004	соответствует
Раствор ТМБ-М	бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (10 мл)	E004	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Шкала для оценки результатов	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра		
«Профиль» образцов панели ОКО	Отрицательный диагноз образцов панели ОКО	соответствует		
«Профиль» образцов панели ПКО	Положительный диагноз образцов панели ПКО	соответствует		
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует		
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует		
Упаковка и маркировка	Бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует		

Дата изготовления набора «15» марта 2023 г.

Срок годности набора до «15» сентября 2024 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

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-645-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Третьякова Н.В.

Проверил: Кочин Л.П.



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 № E004

**Набор реагентов для качественного определения специфических IgE
в сыворотке и плазме крови человека «АллергоБлот-Скрин»,
по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022**

Кат. № 300-51-06 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта- ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Комплект поставки				
Атопическая панель	реакционные кассеты с нанесенными на стрипы аллергенами и контрольной полосой в штативе	2 уп. (по 10 кассет)	E004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	1 фл. (23 мл)	E004	соответствует
Буфер Д	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию	1 фл. (20 мл)	E004	соответствует
Буфер Р (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл. (14 мл)	E004	соответствует
Раствор ТМБ-М	бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (10 мл)	E004	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Шкала для оценки результатов	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие контролируемого параметра	
«Профиль» образцов панели ОКО	Отрицательный диагноз образцов панели ОКО		соответствует	
«Профиль» образцов панели ПКО	Положительный диагноз образцов панели ПКО		соответствует	
Чувствительность, процент, не менее	100		соответствует	
Специфичность, процент, не менее	100		соответствует	
Упаковка и маркировка	Бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с закрывающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

Дата изготовления набора «15» марта 2023 г.

Срок годности набора до «15» сентября 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-645-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Третьякова Н.В.

Проверил: Кочин Л.Т.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Л.Т. Кочин".

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 № E004

**Набор реагентов для качественного определения специфических IgE
в сыворотке и плазме крови человека «АллергоБлот-Скрин»,
по ТУ 21.20.23-645-98539446-2022**

Кат. № 300-51-07 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реа-гента	Соответствие контро-лируемого параметра
Комплект поставки				
Панель смесей аллергенов	реакционные кассеты с нанесенными на стрипы аллергенами и контрольной полосой в штативе	2 уп. (по 10 кассет)	E004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	1 фл. (23 мл)	E004	соответствует
Буфер Д	прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию	1 фл. (20 мл)	E004	соответствует
Буфер Р (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл. (14 мл)	E004	соответствует
Раствор ТМБ-М	бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (10 мл)	E004	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Шкала для оценки результатов	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра		
«Профиль» образцов панели ОКО	Отрицательный диагноз образцов панели ОКО	соответствует		
«Профиль» образцов панели ПКО	Положительный диагноз образцов панели ПКО	соответствует		
Чувствительность, процент, не менее	100	соответствует		
Специфичность, процент, не менее	100	соответствует		
Упаковка и маркировка	Бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 мл и 50 мл (с завинчивающимися крышками), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует		

Дата изготовления набора «15» марта 2023 г.

Срок годности набора до «15» сентября 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °C

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-645-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил: Третьякова Н.В.

Проверил: Кочин Л.Т.



Handwritten signature

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

14 (четырнадцать) лист 14

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

