

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцева Д.Г.
_____ 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Реагент для специфической активации базофилов «Аллергены для проточной цитометрии», по ТУ 21.20.23-722-98539446-2023»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Реагент для специфической активации базофилов «Аллергены для проточной цитометрии», по ТУ 21.20.23-722-98539446-2023» предназначен для проведения специфической активации базофилов цельной периферической крови (содержащей литиевую соль гепарина в качестве антикоагулянта) человека при проведении базофильного теста с использованием проточного цитофлуориметра.

«Реагент для специфической активации базофилов «Аллергены для проточной цитометрии», по ТУ 21.20.23-722-98539446-2023» (далее по тексту – МИ, МИ «Аллергены для проточной цитометрии») валидирован для применения совместно с МИ «Набор реагентов для полуколичественного цитофлуориметрического определения уровня активации базофилов в цельной периферической крови человека «АллергоФлоу», по ТУ 21.20.23-723-98539446-2023» (далее по тексту – набор «АллергоФлоу»)¹.

Функциональное назначение МИ «Аллергены для проточной цитометрии» – вспомогательное средство в диагностике гиперчувствительности I типа.

1.2. Показания к применению: выявление гиперчувствительности к исследуемым аллергенам.

1.3. МИ «Аллергены для проточной цитометрии» предназначено только для клинической лабораторной диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. 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 клинико-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

¹ Описание целевого анализа, указание на его вид и метод калибровки анализа, а также конкретизация типа исследуемого образца и описание выполняемого теста, указаны в технической и эксплуатационной документации набора «АллергоФлоу» производства ООО «Компания АлкорБио».

«Аллергены для проточной цитометрии»

1.4. МИ «Аллергены для проточной цитометрии» предназначено для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. МИ «Аллергены для проточной цитометрии» не имеет противопоказаний к применению.

1.6. МИ «Аллергены для проточной цитометрии» предназначено для однократного применения.

1.7. МИ «Аллергены для проточной цитометрии» не подлежит ремонту и обслуживанию.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия

В ходе пробоподготовки при проведении базофильного теста в цитометрическую пробирку к исследуемому образцу крови добавляют аллерген. Во время инкубации с образцом аллерген взаимодействует со специфическими иммунглобулинами класса E (IgE), связанными с высокоаффинными рецепторами на поверхности базофилов. Попарное связывание двух локализованных рядом молекул IgE с двумя эпитопами молекулы аллергена вызывает активацию клетки. Следствием активации базофила является повышение экспрессии специфических клеточных маркеров, так называемых «маркеров активации», одним из которых является рецептор CD203c.

2.2. Состав и варианты исполнения МИ

В состав МИ «Аллергены для проточной цитометрии» входят следующие компоненты:

1. Первый вариант исполнения (кат. № 300-50-01) «Аллергены группы С»², лиофилизат, в составе:

- C204	Амоксициллин	(SI 1,3)	2 пр.
- C82	Лидокаин	(SI 1,3)	2 пр.
- C68	Артикаин	(SI 1,3)	2 пр.
- C79	Йогексол	(SI 1,4)	2 пр.
- C80	Йопромид	(SI 1,4)	2 пр.
- C62	Доксициклин	(SI 1,3)	2 пр.
- C88	Мепивакаин	(SI 1,3)	2 пр.
- C89	Бупивакаин (Маркаин)	(SI 1,3)	2 пр.
- C51	Аспирин	(SI 1,3)	2 пр.
- C20	Парацетамол (Ацетаминофен)	(SI 1,3)	2 пр.
- C286	Ибупрофен	(SI 1,3)	2 пр.
- C91	Анальгин (метамизол)	(SI 1,3)	2 пр.
- C281	Диклофенак	(SI 1,3)	2 пр.

2. Второй вариант исполнения (кат. № 300-50-02), в составе:

2.1. «Аллергены группы Е», жидкость, 300 мкл:

- E1	Эпителий кошки	(SI 2,0)	1 пр.
- E5	Эпителий (перхоть) собаки	(SI 2,0)	1 пр.

2.2. «Аллергены группы F», жидкость, 300 мкл:

- F2	Молоко коровье	(SI 1,5)	1 пр.
------	----------------	----------	-------

² Перечень и количество аллергенов при поставке определяются заказчиком (при заказе менее 5 пробирок аллергены упаковывают в блистер), обращайтесь к производителю МИ «Аллергены для проточной цитометрии» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email sale@alkorbio.ru.

«Аллергены для проточной цитометрии»

- F3 Треска (SI 1,7) 1 пр.
- F4 Пшеница (SI 1,6) 1 пр.
- F13 Арахис (SI 1,35) 1 пр.
- F14 Соя (SI 1,5) 1 пр.
- F245 Яйцо куриное (цельное) (SI 1,3) 1 пр.

2.3. «Аллергены группы G», жидкость, 300 мкл:

- G6 Пыльца тимopheевки (SI 1,6) 1 пр.

2.4. «Аллергены группы H», жидкость, 300 мкл:

- H1 Пыль домашняя (SI 1,8) 1 пр.

2.5. «Аллергены группы I», жидкость, 300 мкл:

- I1 Яд пчелы медоносной (SI 1,5) 1 пр.
- I75 Яд шершня (SI 1,5) 1 пр.

2.6. «Аллергены группы M», жидкость, 300 мкл:

- M3 *Aspergillus fumigatus* (SI 1,6) 1 пр.

2.7. «Аллергены группы T», жидкость, 300 мкл:

- T3 Пыльца березы (SI 1,9) 1 пр.

3. Инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа) – 1 шт.;

4. Паспорт (может быть предоставлен потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа) – 1 шт.

МИ «Аллергены для проточной цитометрии» имеет два варианта исполнения:

Аллергены группы C, кат № 300-50-01: каждого аллергена достаточно для 50 определений (1 пробирки с аллергеном достаточно для 25-ти определений).

Аллергены групп E, F, G, H, I, M, T, кат. № 300-50-02: каждого аллергена достаточно для 50 определений.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Иммунологическая активность аллергена – способность аллергена специфически связываться с иммуноглобулинами класса E на поверхности базофилов и вызывать их активацию у лиц, имеющих сенсибилизацию к данному аллергену. Иммунологическая активность аллергена характеризуется значением Индекса стимуляции (Stimulation Index, SI) и оценивается относительно порогового значения, определенного индивидуально для каждого аллергена.

Уровень активации отрицательных образцов аллергенами для проточной цитометрии не превышает значение порогового SI, указанного на этикетке аллергена и в паспорте.

Уровень активации положительных образцов аллергенами для проточной цитометрии превышает значение порогового SI, указанного на этикетке аллергена и в паспорте.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Все компоненты МИ в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

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

«Аллергены для проточной цитометрии»

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

4.6. При работе с МИ 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 МИ входят 0,05% консервант и 0,05 % азид натрия, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при проглатывании – прополоскать рот водой и обратиться за медицинской помощью.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с МИ, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

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 МИ.

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

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

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

4.14. Не использовать МИ по истечении срока годности, при нарушении целостности первичной упаковки компонентов МИ и/или несоответствии внешнего вида компонентов МИ приведенному в настоящей инструкции описанию.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Набор «АллергоФлоу» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия);
- Встраиватель медицинский вибрационный с неопреновой насадкой, 500–3000 об/мин;
- Пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками³ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 2–10 мкл; на 5–50 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;

³ Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца крови, при внесении положительного контроля и аллергенов необходимо использовать новый наконечник.

«Аллергены для проточной цитометрии»

- Вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁴;
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Описанная в данной инструкции информация содержит общие сведения о порядке проведения процедуры анализа. Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по применению набора «АллергоФлоу».

6.1. Подготовка реагентов

6.1.1. Аллергены для проточной цитометрии группы С

Аллергены для проточной цитометрии группы С требуется восстановить из лиофилизованного состояния.

Для восстановления аллергена перед вскрытием пробирки легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам и/или крышке. Открыть пробирку и внести 0,15 мл дистиллированной или очищенной деионизованной воды, пробирку закрыть крышкой. Выдержать пробирку в течение 10 минут без перемешивания. Затем, аккуратно наклоняя и вращая пробирку, перемешать ее содержимое до полного растворения, избегая пенообразования.

Внимание! Следует аликвотировать восстановленный аллерген в объеме, достаточном для 4 – 5 постановок (например, по 25 – 50 мкл), оставить необходимое количество аликвот для проведения анализа, а остальные – хранить при температуре -30...-18 °С до следующего использования. Не допускается повторное замораживание аликвот аллергенов группы С.

6.1.2. Аллергены для проточной цитометрии групп E, F, G, H, I, M, T

Аллергены для проточной цитометрии групп E, F, G, H, I, M, T готовы к использованию. Перед проведением анализа аллергены выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение не менее 30 минут и перемешать, избегая пенообразования.

6.1.3. При подготовке цитометрических проб аллергены для проточной цитометрии следует вносить в объемах и последовательности, указанной в инструкции по применению набора «АллергоФлоу».

6.1.4. Принцип постановки анализа на проточном цитометре описан в инструкции по применению набора «АллергоФлоу».

6.2. Контроль качества анализа

Критерии достоверности анализа описаны в инструкции по применению набора «АллергоФлоу».

6.3. Результаты

Регистрация и учет результатов описаны в инструкции по применению набора «АллергоФлоу».

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Хранение аллергенов для проточной цитометрии группы С должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре -30...-18 °С в течение всего срока годности в морозильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

⁴ В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

«Аллергены для проточной цитометрии»

7.2. Хранение аллергенов для проточной цитометрии групп Е, F, G, H, I, M, Т 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.

7.3. Срок годности аллергенов для проточной цитометрии групп С, Е, F, G, H, I, M, Т – 6 месяцев от даты производства.

7.4. МИ с истекшим сроком годности применению не подлежат.

7.5. При дробном использовании компоненты МИ необходимо хранить следующим образом:

- восстановленные аллергены для проточной цитометрии группы С, аликвотированные в дозах однократного применения, хранить при температуре -30...-18 °С в течение 3 месяцев (в пределах срока их годности);

- аллергены для проточной цитометрии групп Е, F, G, H, I, M, Т хранить плотно закрытыми при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на этикетках флаконов.

7.6. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов разных серий.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1. Транспортирование аллергенов для проточной цитометрии группы С следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре -30...-18 °С в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

8.2. Допускается транспортирование аллергенов для проточной цитометрии группы С при температуре +2...+8 °С не более 5 суток.

8.3. Транспортирование аллергенов для проточной цитометрии групп Е, F, G, H, I, M, Т следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

8.4. Допускается транспортирование аллергенов для проточной цитометрии групп Е, F, G, H, I, M, Т при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

8.5. МИ, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. При использовании МИ «Аллергены для проточной цитометрии» образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

9.2. Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Реагент для специфической активации базофилов «Аллергены для проточной цитометрии», по ТУ 21.20.23-722-98539446-2023» обращаться в

«Аллергены для проточной цитометрии»

ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения аллергенов для проточной цитометрии групп С, Е, F, G, H, I, M, T – 6 месяцев от даты производства.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-722-98539446-2023

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

7 (с. 111) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



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 № E005

Реагент для специфической активации базофилов
«Аллергены для проточной цитометрии»,
по ТУ 21.20.23-722-98539446-2023

Аллергены группы С

Количество 15 шт.

Аллерген		Серия	Дата изготовления	Срок годности	Кол-во, пр./шт.	Параметры контроля качества		Соответствие контролируемого параметра
Кат. №, Шифр, Название						Внешний вид	SI для аллергена с ОКО, менее// SI для аллергена с ПКО, не менее	
300-50-01 -с20	Парацетамол (Ацетаминофен)	005	28.11.23	28.05.24	2	Лиофилизат	1,3	соответствует
300-50-01 -с51	Аспирин	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
300-50-01 -с62	Доксициклин	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
300-50-01 -с68	Артикаин	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
300-50-01 -с79	Йогексол	005	28.11.23	28.05.24	2		1,4	соответствует
300-50-01 -с80	Йопромид	005	28.11.23	28.05.24	2		1,4	соответствует
300-50-01 -с82	Лидокаин	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
300-50-01 -с88	Мепивакаин	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
300-50-01 -с89	Бупивакаин (Маркаин)	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
300-50-01 -с91	Анальгин (метамизол)	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
300-50-01 -с204	Амоксициллин	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
300-50-01 -с281	Диклофенак	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
300-50-01 -с286	Ибупрофен	005	28.11.23	28.05.24	2		1,3	соответствует
Инструкция по применению					1	-		
Паспорт					1	-		

Упаковка и маркировка: этикетированные полипропиленовые прозрачные пробирки с основанием (с завинчивающимися крышками) 1,5 мл.

Условия хранения -18...-30 °С.

Условия транспортирования +2...+8 °С не более 5 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-722-98539446-2023

РУ...

Выполнил: Афанасьева Н.М.

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 № E005

Реагент для специфической активации базофилов
«Аллергены для проточной цитометрии»,
по ТУ 21.20.23-722-98539446-2023

Аллергены групп Е, F, G, H, I, M, T

Количество 15 шт.

Аллерген	Серия	Дата изготовления	Срок годности	Кол-во, пр./шт.	Параметры контроля качества		Соответствие контролируемого параметра
					Внешний вид	SI для аллергена с ОКО, менее// SI для аллергена с ПКО, не менее	
300-50-02 -e1 Эпителий кошки	005	28.11.23	28.05.24	1	Прозрачные жидкости светло-желтого или светло-коричневого цвета	2,0	соответствует
300-50-02 -e5 Эпителий (перхоть) собаки	005	28.11.23	28.05.24	1		2,0	соответствует
300-50-02 -f2 Молоко коровье	005	28.11.23	28.05.24	1		1,5	соответствует
300-50-02 -f3 Треска	005	28.11.23	28.05.24	1		1,7	соответствует
300-50-02 -f4 Пшеница	005	28.11.23	28.05.24	1		1,6	соответствует
300-50-02 -f13 Арахис	005	28.11.23	28.05.24	1		1,35	соответствует
300-50-02 -f14 Соя	005	28.11.23	28.05.24	1		1,5	соответствует
300-50-02 -f245 Яйцо куриное (цельное)	005	28.11.23	28.05.24	1		1,3	соответствует
300-50-02 -g6 Пыльца тимopheевки	005	28.11.23	28.05.24	1		1,6	соответствует
300-50-02 -h1 Пыль домашняя	005	28.11.23	28.05.24	1		1,8	соответствует
300-50-02 -i1 Яд пчелы медоносной	005	28.11.23	28.05.24	1		1,5	соответствует
300-50-02 -i75 Яд шершня	005	28.11.23	28.05.24	1		1,5	соответствует
300-50-02 -m3 Aspergillus fumigatus	005	28.11.23	28.05.24	1		1,6	соответствует
300-50-02 -t3 Пыльца березы	005	28.11.23	28.05.24	1		1,9	соответствует
Инструкция по применению				1	-		
Паспорт				1	-		

Упаковка и маркировка: этикетированные полипропиленовые прозрачные пробирки с основанием (с закручивающимися крышками) 1,5 мл.

Условия хранения +2...+8 °C.

Условия транспортирования +2...+8 °C.

Допускается транспортирование 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

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-722-98539446-2023

РУ...

Выполнил: Афанасьева Н.М.

Проверил: Кочиш Д.Т.



Handwritten signature

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

2 (000) лист 9

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинце,

