

Генеральный директор
ООО «Медицинские технологии»

Сальников Ю.В.



**Набор реагентов для количественного определения
аллергенспецифичных антител IgE в сыворотке или плазме
крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа**

«ProAllergy»

по ТУ 20.59.52-001-34315413 – 2023

Инструкция по применению

IVD

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения аллергенспецифичных антител IgE в сыворотке или плазме крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа «ProAllergy» по ТУ 20.59.52-001-34315413 – 2023 (далее Набор или изделие или ProAllergy).

2. Назначение медицинского изделия

ProAllergy предназначен для количественного определения аллергенспецифичных антител IgE в сыворотке или плазме крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа. Набор используется в качестве вспомогательного средства для диагностики аллергических заболеваний.

Набор предназначен только для диагностики *in vitro* в условиях клинико-диагностических лабораторий.

Для профессионального применения у взрослых и детей с 3 лет.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Диагностические лаборатории.

Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер.

Только для профессионального применения.

3. Введение

Аллергические реакции являются реакциями гиперчувствительности немедленного типа I и опосредованы антителами, относящимися к иммуноглобулинам класса IgE. После воздействия специфических аллергенов IgE-опосредованное высвобождение гистамина и других медиаторов из тучных клеток и базофилов приводит к таким клиническим проявлениям, как астма, сенная лихорадка, атопическая экзема и желудочно-кишечные симптомы. Серологическое определение аллергенспецифических IgE-антител позволяет оценить профиль аллергической сенсибилизации пациента.

В лаборатории клинической иммунологии проводятся два основных типа серологических анализов на IgE-антитела. «Одноплексные» или «моноплексные» анализы - при которых в каждом анализе измеряется один аналит. «Мультиплексные» анализы - позволяют обнаруживать и количественно определять более одного аналита в ходе одного анализа.

4. Показания

Для количественного определения аллергенспецифичных антител IgE в сыворотке или плазме крови у лиц с клинической симптоматикой аллергического ринита, аллергической астмы, сенной лихорадки, аллергических кожных заболеваний 1-го типа (в том числе атопической экземы) и желудочно-кишечные симптомы в сочетании с другими клиническими данными и результатами диагностических тестов. Анализ не должен проводиться для сопровождающей диагностики или терапевтического лекарственного мониторинга.

5. Противопоказания

- для диагностики лекарственной аллергии;
- для диагностики неиммунологической непереносимости пищевых продуктов или пищевой непереносимости, не опосредованной IgE.

6. Побочные действия

Не применимо для данного МИ.

7. Потенциальные потребители

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с образцами биологического материала человека.

8. Принцип действия

Набор ProAllergy — это иммунофлуоресцентный анализ предназначенный для количественного определения аллергенспецифических антител IgE в сыворотке или плазме крови человека. Экстракты аллергенов или компоненты аллергенов, иммобилизованные на твердой подложке в формате микрочипа реагируют со специфическими IgE в пробе пациента. После инкубации неспецифический IgE смывается. Процедура продолжается путем добавления меченных флуоресцирующим веществом антител, специфических к антителу IgE человека, чтобы сформировать комплекс. После инкубации несвязанные флуоресцентно-меченные антитела, специфические к антителу IgE человека, удаляются путем повторной промывки. Процедура сопровождается измерением флуоресценции с помощью соответствующего сканера микрочипов - Анализатор биологических микрочипов LuxScan 10K-A с принадлежностями (ПУ №ФСЗ 2012/13203 от 19.07.2019 г). Чем выше значение отклика, тем больше специфических IgE присутствует в образце (Рис. 1).

Результаты теста анализируются с использованием программного обеспечения (ПО) на анализаторе LuxScan 10K-A, которое вычисляет показатель в стандартизированных единицах ISAC для специфического IgE (ISU-E).

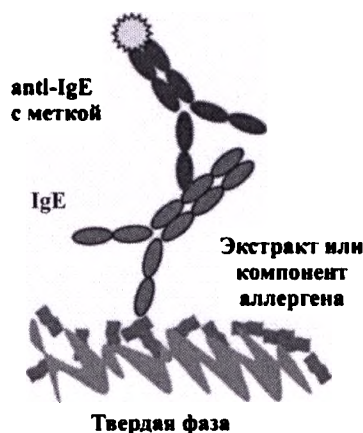


Рис. 1. Схематическое изображение принципа количественного анализа содержания аллергенспецифического IgE на твердофазном носителе

При помощи Набора ProAllergy выполняется количественное определение следующих аллергенов, представленных в таблице 1.

Таблица 1. Список аллергенов

Act d	Киви
Aln g	Ольха
Aln g1	Ольха
Alt a1	Плесневый грибок <i>Alternaria alternata</i>
Amb a	Амброзия
Ana o	Кешью
Ana o3	Кешью
Api g	Сельдерей
Api g1	Сельдерей
Ara h	Арахис
Ara h1	Арахис
Ara h2	Арахис
Ara h6	Арахис
Art v	Полынь
Art v1	Полынь
Art v3	Полынь
Ave s	Овёс
Ber e	Бразильский орех
Bet v1	Берёза
Bet v2	Берёза
Bet v4	Берёза
Bos d	Молоко
Bos d4	Молоко
Bos d5	Молоко
Bos d8	Молоко
Can f	Собака
Can f1	Собака
Can f2	Собака
Can f4	Собака
Can f5	Собака
Can f6	Собака
Cav p 1	Морская свинка
Clu h 1	Сельдь
Cor a 9	Фундук
Cor a 1.01	Фундук (пыльца)
Cor a 1.04	Фундук
Cor a	Фундук
Cyp c	Карп
Cyp c1	Карп
Dau c	Морковь
Dau c1	Морковь
Der f	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides farinae</i>)

Der f1	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides farinae</i>)
Der f2	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides farinae</i>)
Der p	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)
Der p1	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)
Der p2	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)
Der p5	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)
Der p7	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)
Der p10	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)
Der p20	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)
Der p21	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)
Der p23	Клещ домашней пыли (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>)
Equ c	Лошадь
Equ c1	Лошадь
Fel d	Кошка
Fel d1	Кошка
Fel d2	Кошка
Fel d4	Кошка
Fel d7	Кошка
Fra a1	Клубника
Gad m	Треска
Gad m1	Треска
Gal d	Яйцо куриное
Gal d1	Яйцо куриное
Gal d2	Яйцо куриное
Gly m6	Соя
Hel a	Подсолнечник
Hor v	Ячмень
Jug r	Грецкий орех
Lol p1	Рожь
Mac i	Макадамия орех
Mal d	Яблоко
Mal d3	Яблоко
Mus m1	Мышь

Ory c	Кролик
Pen m	Креветка
Pen m1	Креветка
Phl p	Тимофеевка
Phl p1	Тимофеевка
Phl p2	Тимофеевка
Phl p5	Тимофеевка
Phl p6	Тимофеевка
Phl p7	Тимофеевка
Phl p11	Тимофеевка
Phl p12	Тимофеевка
Pis s	Горох
Pis v	Фисташка
Pis v1	Фисташка
Pru p1	Персик
Pru p3	Персик
Sac c	Пекарские дрожжи
Sal s	Лосось
Sal s1	Лосось
Sec c	Рожь
Sin a	Горчица
Sol t	Картофель
Tri a14	Пшеница
Tri a19	Пшеница
Zea m	Кукуруза

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

Вариант исполнения 1.

1. Микрочип «ProAllergy» с 6 реакционными центрами (2 шт.) – 2 упаковки;
2. Буфер для разбавления (10 мл) – 1 пробирка;
3. Промывочный буфер 10 X (125 мл) – 1 бутылка;
4. Положительный контроль (200 мкл) – 2 пробирки;
5. Конъюгат с детектирующим антителом (2,5 мл) – 1 пробирка;
6. Защитная пленка для микрочипа (4 шт.) – 1 упаковка;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2.

1. Микрочип «ProAllergy» с 21 реакционным центром (2 шт.) – 2 упаковки;
2. Буфер для разбавления (10 мл) – 1 пробирка;
3. Промывочный буфер 10 X (125 мл) – 1 бутылка;
4. Положительный контроль (200 мкл) – 2 пробирки;
5. Конъюгат с детектирующим антителом (4 мл) – 2 пробирки;
6. Защитная пленка для микрочипа (4 шт.) – 1 упаковка;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 2. Состав компонентов

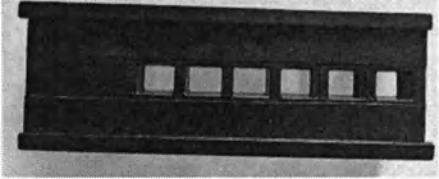
Компонент	Спецификация (марка, производитель)
Микрочип «ProAllergy» с 6 реакционными центрами или с 21 реакционным центром	4 чипа, на каждом из которых предусмотрено 6 или 21 реакционных центра. Список аллергенов, иммобилизованных на микрочипе «ProAllergy» приведен в таблице 1.
Буфер для разбавления	Натрия хлорид– 0,82% Натрия гидрофосфат – 0,144% Калия дигидрофосфат – 0,024% Твин-20 –0,01% БСА 2% ПроКлин300 0,1% Натрия азид < 0,1% Вода очищенная 96,9%
Промывочный буфер 10X	Натрия хлорид– 0,82% Натрия гидрофосфат – 0,144% Калия дигидрофосфат – 0,024% Твин-20 –0,01% Натрия азид < 0,1% Вода очищенная 96,9%
Положительный контроль	Буфер для разбавления Положительная сыворотка AMG 150 Натрия азид < 0,1%
Конъюгат с детектирующим антителом	Буфер для разбавления Антитела для детектирования человеческого IgE-AF647 0,1 мкг/мл Натрия азид < 0,1%
Защитная пленка для микрочипа	Полиэтилен

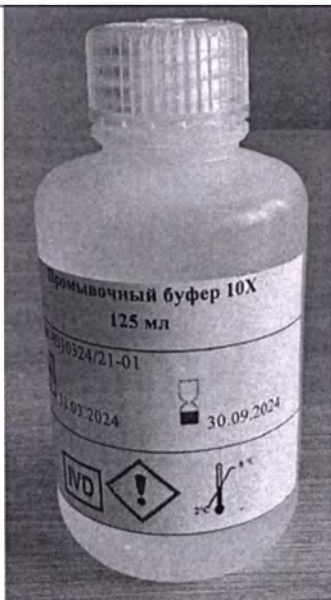
10. Технические характеристики изделия

Внешний вид и размеры компонентов, входящих в состав набора, должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3. Характеристики компонентов Набора

Наименование компонента	Характеристики и норма
Микрочип «ProAllergy» с 6 реакционными центрами (2 шт.) – 2 упаковки	По 2 чипа с влагопоглотителем упакованы в пакет из алюминиевой фольги с застежкой. <i>Габаритные размеры, мм (±10%):</i> <u>Размер микрочипа:</u> Длина: 75,6

	Ширина: 25,3 Толщина: 11,1 <u>Размер упаковки, см ($\pm 10\%$):</u> Длина: 16,5 Ширина: 10
Микрочип «ProAllergy» с 21 реакционным центром (2 шт.) – 2 упаковки 	По 2 чипа с влагопоглотителем упакованы в пакет из алюминиевой фольги с застежкой. Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): <u>Размер микрочипа:</u> Длина: 75,6 Ширина: 25,3 Толщина: 11,1 <u>Размер упаковки, см ($\pm 10\%$):</u> Длина: 16,5 Ширина: 10
Буфер для разбавления (10 мл) – 1 пробирка 	Внешний вид: Прозрачная жидкость без ярко выраженного запаха в конической пробирке из полипропилена с полипропиленовой крышкой синего цвета. Объем пробирки: 10 мл Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): Пробирка: 100 Крышка: 18 (диаметр) x 14 (высота)
Промывочный буфер 10X (125 мл) – 1 бутылка	Внешний вид: Прозрачная жидкость без ярко выраженного запаха в бутылке из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена. Объем бутылки: 125 мл Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): Бутылка: 5 (диаметр) x 10 (высота) x горлышко бутылки 2,1 Крышка: 2,8 (диаметр крышки) x 1,5 (высота)



Положительный контроль (200 мкл) – 2 пробирки



Внешний вид:

Прозрачная жидкость без ярко выраженного запаха в пластиковой ребристой пробирке с юбкой устойчивости с крышкой красного цвета с уплотнительным кольцом.

Объем флакона: 0,5 мл

Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$):

Пробирка: 9 (диаметр) x 45 (высота) x горлышко пробирки 10

Крышка: 11 (диаметр всей крышки) x 6 (высота)

Конъюгат с детектирующим антителом (2,5 мл) – 1 пробирка (вариант исполнения 1)
(4 мл) – 2 пробирки (вариант исполнения 2)

Внешний вид:

Прозрачная жидкость без ярко выраженного запаха в темной стеклянной пробирке с крышкой из полипропилена белого цвета.

Объем флакона: 4 мл

Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$):

Пробирка: 14,75 (диаметр) x 45 (высота) x горлышко бутылки 10

Крышка: 16 (диаметр всей крышки) x 9 (высота)

	
Защитная пленка для микрочипа (4 шт.) – 1 упаковка 	Внешний вид: Полиэтиленовые пленки Габаритные размеры, см ($\pm 10\%$): <u>Размер пленки:</u> Длина: 8 Ширина: 2 <u>Размер упаковки:</u> Длина: 14 Ширина: 8

11. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Маска медицинская;
- Таймер или секундомер;
- Дозаторы механические;
- Наконечники для дозаторов;
- Магнитная мешалка;
- Мерный цилиндр (1000 мл);
- Отмывочный лоток;
- Держатель микрочипов;
- Съёмный отмывочный штатив;
- Анализатор биологических микрочипов LuxScan 10K-A с принадлежностями (ПУ №ФСЗ 2012/13203 от 19.07.2019 г)

12. Контакт с организмом человека

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является медицинским изделием, предназначенным для *in vitro* диагностики, и контактирует только с биоматериалом пациента.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов животного происхождения.

Положительный контроль частично изготовлен из компонентов крови человека.

При тестировании всей крови получены отрицательные результаты на антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к гепатиту С, сифилису. В связи с тем, что не существует ни одного метода тестирования, который даст абсолютную гарантию того, что продукты, содержащие материалы, полученные от человека, не будут содержать возбудителей инфекционных заболеваний, такую потенциальную опасность заражения следует принимать во внимание. Соответственно, при работе с данным продуктом следует применять те же меры, как при работе с потенциально инфицированными образцами пациентов.

14. Функциональные характеристики

1. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения (LoD))

Предел обнаружения (LoD) Набора реагентов для количественного определения аллергенспецифических антител IgE в сыворотке или плазме крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа «ProAllergy» был определен как менее 0,35 kUA/л для специфических IgE.

2. Перекрестная реактивность

Для проверки перекрестной реактивности реагентов для количественного определения аллергенспецифических антител IgE в сыворотке или плазме крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа «ProAllergy» был испытан в отношении образцов, содержащих другие иммуноглобулины человека (IgA - до 150 Ед/мл; IgM - до 200 Ед/мл; IgG - до 150 Ед/мл). Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности.

3. Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих гемоглобин (20 г/дл), билирубин (15 мг/дл), холестерин (250 мг/дл).

4. Линейность

По результатам исследования диапазон линейности определения специфических IgE составляет от 0,35 до 50 kUA/л.

5. Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость и воспроизводимость оценивали по коэффициенту вариации (CV, %) выборки результатов, полученных с использованием разных упаковок одной серии набора (повторяемость) или разных упаковок двух различных серий (воспроизводимость), в один или в разные дни эксперимента. В каждой серии постановок выполняли не менее 10 измерений.

По результатам исследования, коэффициент вариации внутри одной серии составляет не более 20%, между сериями не более 25%.

6. Стабильность

Результаты исследований стабильности Набора в режиме реального времени подтвердило, что характеристики продукта были стабильны в течение 6 месяцев при температуре хранения 5 ± 3 °C в запечатанной упаковке.

15. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

16. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

17. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

18. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Набор не предназначен для повторного применения.
3. Набор следует использовать только в соответствии с инструкцией по применению.
4. Все компоненты Набора могут использоваться только в лабораторной диагностике *in vitro*, персоналом, специально обученным для выполнения диагностических процедур.
5. При обращении с тестируемыми образцами необходимо использовать защитные перчатки и маску. После тестирования следует тщательно вымыть руки.
6. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы. При обращении и утилизации любых биологических материалов, которые потенциально могут быть инфицирующими, необходимо строго соблюдать все требования, установленные в стандартах, руководствах и процедурах по обеспечению биологической безопасности. Для утилизации необходимо использовать специальные контейнеры для биологических отходов.
7. Не использовать компоненты Набора при наличии повреждений элементов упаковки.
8. Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
9. После использования, необходимо герметично закрыть пакет, в котором содержатся микрочипы.
10. Буфер для разбавления и промывочный буфер содержат натрия азид в качестве консерванта, следует соблюдать осторожность при работе с данными растворами.

19. Порядок выполнения тестирования

19.1. Подготовка образцов

Могут использоваться образцы сыворотки или плазмы человека (с литий или натрий гепарином) из венозной крови, разведенные буфером для разбавления в соотношении 1:4. Соберите образцы крови с использованием стандартных процедур. Храните образцы при комнатной температуре только с целью транспортировки не более 5 суток. Образцы можно хранить при температуре 2-8 °C не более 7 дней.

Более длительное хранение образцов сыворотки или плазмы осуществляется при температуре – 20 °C. Избегайте повторной заморозки/разморозки.

Перед использованием доведите образцы до комнатной температуры.

Рекомендуется разбавлять и использовать образцы в день проведения тестирования.

19.2. Подготовка реагентов

1) Перед выполнением тестирования, доведите все компоненты Набора до комнатной температуры. Не вскрывайте индивидуальную упаковку микрочипа до достижения комнатной температуры, для предотвращения накопления влаги.

2) Обращение с микрочипом «ProAllergy»:

- не помечайте микрочипы ручками или маркерами, растворимыми в воде или органических растворителях. Остатки маркировки могут помешать флуоресцентному анализу. При необходимости для нанесения маркировки используйте карандаш;
- избегайте непосредственного контакта с поверхностью, содержащей реакционные центры;
- всегда удерживайте микрочип за край стекла;
- не получайте изображение ProAllergy до полного высыхания микрочипа.

3) Буфер для разбавления, положительный контроль и конъюгат с детектирующим антителом готовы к использованию, не разбавлять. Положительный контроль необходимо хорошо перемешать перед использованием.

4) Промывочный буфер 10X представляет собой 10-кратный концентрат. В случае визуально видимо кристаллизации перед разведением нагрейте до температуры 37 °C и хорошо перемешайте. Концентрат необходимо развести водой очищенной в соотношении 1:9. Срок хранения готового промывочного буфера составляет 28 дней при температуре 2-8 °C.

19.3. Процедура тестирования

Инкубация исследуемого образца

1) Подготовьте необходимо количество микрочипов, которое достаточно для проведения анализа.

2) С помощью пипетки нанесите по 80 мкл положительного контроля и разведенного образца сыворотки или плазмы на каждый реакционный центр микрочипа «ProAllergy». Убедитесь, что реакционный центр полностью покрыт образцом.

Примечание: при нанесении образца избегайте прямого контакта наконечника пипетки с поверхностью микрочипа.

3) Закройте подготовленный микрочип защитной пленкой и инкубируйте при температуре 37 °C в течение 2 ч.

Пример заполнения микрочипа для тестирования 20 образцов на примере варианта исполнения 2 представлен на рисунке 2.

Положительный контроль (ПК) является внутренним контролем качества теста, обязателен при проведении каждого анализа.

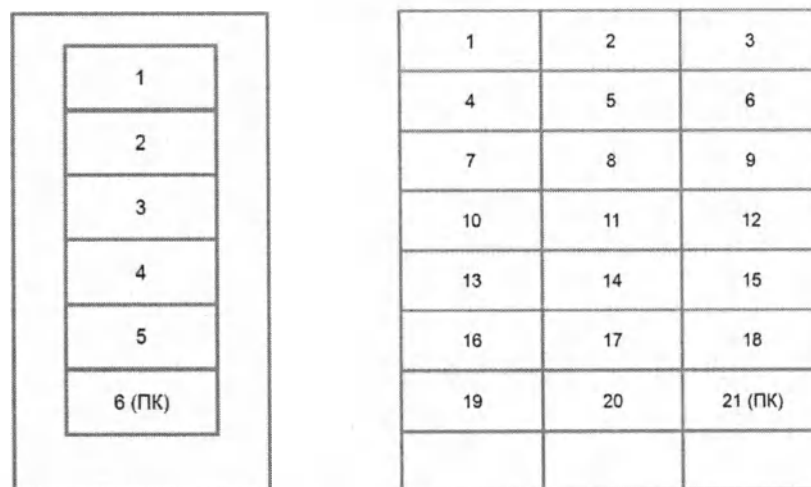


Рис. 2. Схематическое изображение микрочипа «ProAllergy» с 6 и 21 реакционным центром

Промывка

- 1) Снимите защитную пленку, уберите образцы
- 2) Добавьте по 100 мкл разведенного промывочного буфера и слейте буфер, проведите данную процедуру 5 раз.
- 3) Слейте промывочный буфер и энергично постучите микрочипом по стопке сухих бумажных полотенец, для удаления остатков буфера.

Инкубация с детектирующим антителом

- 1) С помощью пипетки нанесите по 80 мкл конъюгата с детектирующим антителом на каждый реакционный центр микрочипа «ProAllergy». Убедитесь, что реакционный центр полностью покрыт антителами.
- 3) Закройте микрочип защитной пленкой и инкубируйте при температуре 37 °С в течение 30 мин.

Промывка

- 1) Снимите защитную пленку, уберите конъюгат с детектирующими антителами.
- 2) Добавьте по 100 мкл разведенного промывочного буфера и слейте буфер, проведите данную процедуру 5 раз.
- 3) Слейте промывочный буфер и энергично постучите микрочипом по стопке сухих бумажных полотенец, для удаления остатков буфера.

Заключительная промывка

- 1) Добавьте около 220 мл разведенного промывочного буфера в отмывочный лоток и поместите рабочий элемент магнитной мешалки на дно.
- 2) Извлеките чипы из держателя микрочипов и поместите в съемный отмывочный штатив (до 10 чипов на штатив) в отмывочный лоток.
- 3) Установите отмывочный лоток на магнитную мешалку и выполняйте перемешивание на медленной или средней скорости в течение 10 мин.
- 4) Переместите отмывочный штатив с чипами в отдельный отмывочный лоток, содержащий около 220 мл воды очищенной, на 30 сек.
- 5) Извлеките отмывочный штатив с чипами на бумажное полотенце и оставьте сушиться на воздухе около 15 мин. В качестве альтернативы можно использовать центрифугу для микропрепаратов в течение 10-20 сек.

Чипы должны быть абсолютно сухими.

б) Сразу после этого продолжите анализ.

Примечание: чипы можно хранить 7 дней в сухом и защищенном от света месте при комнатной температуре для последующего анализа.

Анализ данных

Процедура сопровождается измерением флуоресценции с помощью соответствующего сканера микрочипов - Анализатор биологических микрочипов LuxScan 10K-A с принадлежностями (ПУ №ФСЗ 2012/13203 от 19.07.2019 г). Чем выше значение отклика, тем больше специфических IgE присутствует в образце.

Результаты теста анализируются с использованием ПО на анализаторе LuxScan 10K-A, которое вычисляет показатель в стандартизированных единицах ISAC для специфического IgE (ISU-E).

20. Интерпретация результатов

ProAllergy представляет собой количественный метод определения аллергенспецифичных IgE, измеряется в условных единицах ISU-E. Результаты представляются количественно по 4 классам:

0 – отрицательный результат или ниже предела определения,

1 – низкий,

2 – средний,

3 – высокий,

4 – очень высокий

ПО на анализаторе LuxScan 10K-A производит вычисления автоматически.

Класс	Концентрация (kUA/л)
0	Ниже 0,34
1	0,35-0,69
2	0,7-3,49
3	3,5-17,49
4	Выше 17,5

21. Калибровка анализа

Систематические вариации уровней сигналов между сериями нормализуются с помощью гетерологичной калибровки по эталонной кривой IgE. Рассчитывается соответствие кривой и полученное уравнение применяется для преобразования произвольных единиц интенсивности в количественные единицы.

Параметры кривой для каждой серии корректируются с помощью внутреннего эталонного теста с использованием сывороточного препарата, проверенного методом ImmunoCAP в отношении специфического IgE против нескольких аллергенов.

Специфичные для серии параметры калибровки закодированы в штрих-коде. Их сравнивают со стандартной кривой IgE, присутствующей на каждом чипе-активаторе, для корректировки вариаций анализа. Результаты теста ProAllergy для специфического IgE выражаются в kUA/л.

22. Контроль качества

Набор имеет встроенный механизм контроля качества. ПК предусмотрен в качестве средства для интегрированной проверки корректного выполнения процедуры тестирования.

23. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

24. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °С.
- После вскрытия неиспользованные микрочипы можно хранить в пакете из алюминиевой фольги с влагопоглотителем при температуре 2 – 8 °С до истечения срока годности.
- После вскрытия компоненты Набора можно хранить в закрытом виде при температуре 2 – 8 °С до истечения срока годности.
- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 8 °С
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 6 месяцев с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

27. Контактная информация

Производитель:

ООО «Медицинские технологии»

108811, г. Москва, вн. тер. г. поселение Московский, км. Киевского шоссе 22-й (п. Московский), ДВЛД. 4, стр.2, этаж 2, офис 375Г (оф-бокс № R2/B1/212A)

Телефон: +7 (925) 855-55-66, i@ssalik.ru

<https://allergychip.ru/>

Место производства:

ООО «Биопродакт»

Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, дом 2А, строение 1, этаж 5, помещ.7, 79-84

Тел: +7 (916) 189-63-43

28. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изделие для in vitro диагностики
	Хранить в указанном температурном диапазоне
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Наличие рисков биологического характера
	Не использовать при повреждении упаковки

	Запрет на повторное применение
	Раздражающие вещества
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18 листов
Генеральный директор
ООО "Медицинские технологии"
Сальников Ю. В.

