



Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АНТИГЕНА СА15.3 (М12)
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«СА15.3 (М12)-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF CA15.3 (M12) IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

CA15.3 (M12) EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K226**

ТУ № 9398-226-18619450-2010

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/09708 от 30 декабря 2010 г.

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *in vitro* диагностики

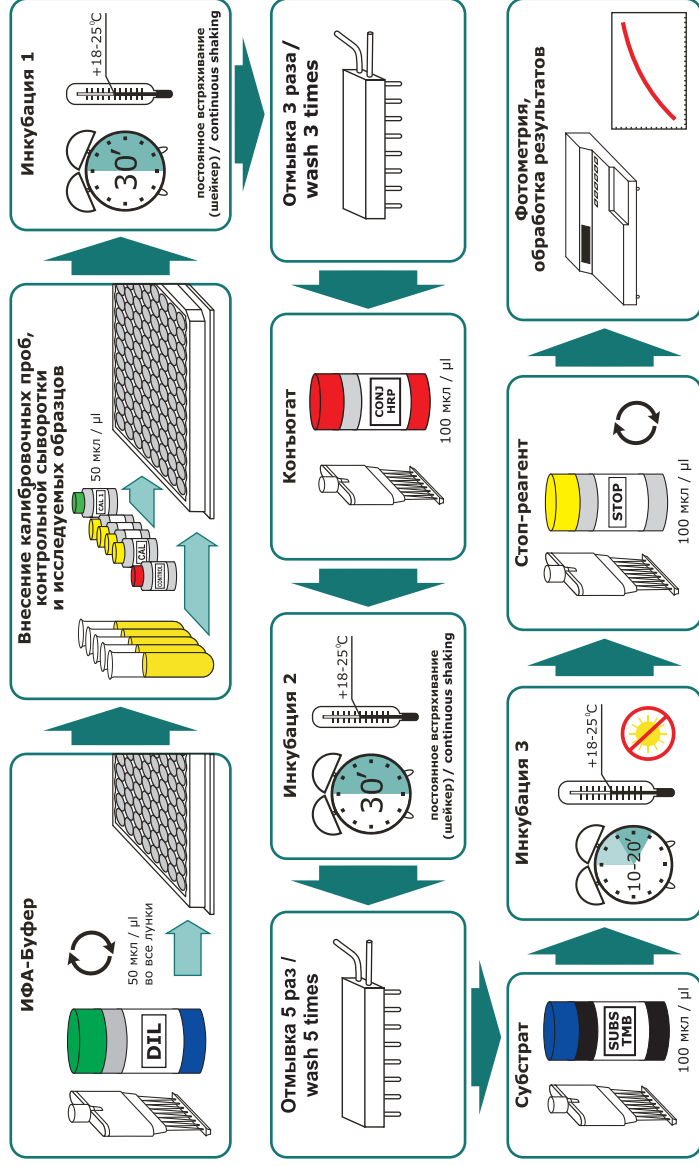


XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure



K226; K227

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	3
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	8
11. ЛИТЕРАТУРА	9

CONTENT

1. INTENDED USE	10
2. SUMMARY AND EXPLANATION	10
3. PRINCIPLE OF THE TEST	11
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	11
5. KIT COMPONENTS	12
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	13
7. TEST PROCEDURE	13
8. QUALITY CONTROL	15
9. CALCULATION OF RESULTS	15
10. EXPECTED VALUES	15
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	16
12. LITERATURE	16

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА CA15.3 (M12) В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «CA15.3 (M12)-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «CA15.3 (M12)-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации антигена CA15.3 (M12) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Антиген MUC1 представляет собой гликопротеин гетерогенного состава с молекулярной массой 300–450 кДа. Уровень MUC1 в крови повышается при раке молочной железы (РМЖ). Определение MUC1 в сыворотке или плазме крови используется для мониторинга РМЖ, оценки эффективности лечения и выявления рецидива или метастазов. Данный набор сделан по принципу «гетерогенного сэндвича» – в нем использованы два моноклональных антитела (X108 и X19), выявляющих уникальный иммунодоминантный пептидный повтор TRPAPGS гликопротеина MUC1. Подобные наборы более специфичны, чем тест-системы, сделанные по принципу «гомогенного сэндвича» (например, «MUC1 (M22)-ИФА», кат. № K227 «ХЕМА», или MCA, Roche) или конкурентного связывания (например, «MUC1 (M20)-ИФА», кат. № K228 «ХЕМА», или BR27.29, Fujirebio), но обладают невысокой чувствительностью (не более 75% даже при III стадии РМЖ). Поэтому для оценки эффективности хирургического лечения рекомендуем определять антиген MUC1, используя все три тест-системы (M12, M20 и M22) до и после резекции опухоли. Для дальнейшего послеоперационного мониторинга целесообразно использовать только одну тест-систему, показавшую:

1) наибольший послеоперационный спад в %;

2) при сравнимых значениях этого показателя – более высокое значение концентрации относительно рекомендуемого cut-off.

Если больная не была обследована до операции (например, при отсроченном рецидиве), мы рекомендуем динамическое определение всех трех маркеров (M12, M20 и M22). Кроме РМЖ, повышение уровня MUC1 в крови может наблюдаться при раке легких, яичников, предстательной железы, шейки матки и желудочно-кишечного тракта. Повышение содержания MUC1 может развиваться и при некоторых доброкачественных процессах: доброкачественных опухолях молочной железы и яичников, эндометриозе, гепатите, циррозе печени, фиброзе легких. Беременность и лактация также могут приводить к повышению уровня MUC1.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение антигена СА15.3 (М12) основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к СА15.3 человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание СА15.3 (М12), содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к СА15.3 человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации антигена СА15.3 (М12) в исследуемом образце. Концентрацию антигена СА15.3 (М12) в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания антигена СА15.3 (М12) в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция мышинных моноклональных антител к СА15.3 человека с другими аналитами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
КЭА	<0.1
СА125	<0.1
СА19.9	<0.1

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания СА15.3 (М12) в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «СА15.3 (М12)-ИФА» не превышает 8.0%.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации СА15.3 (М12) в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей СА15.3 (М12), имеет линейный характер в диапазоне концентраций 12.5–250 Ед/мл и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации СА15.3 (М12) предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 50 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «СА15.3 (М12)-ИФА» концентрация СА15.3 (М12) в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 Ед/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P226Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2	C226Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества CA15.3 (M12) – 0; 12.5; 50; 125; 250 Ед/мл , готовы к использованию (по 0.8 мл каждая)	5	шт.	прозрачные жидкости красного цвета (калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q226Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена CA15.3 (M12), готова к использованию (0.8 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4	T226Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость красного цвета
5	S011Z	DIL	ИФА-Буфер , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
6	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
10	K226I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «CA15.3 (M12)-ИФА»	1	шт.	-
11	K226Q		Паспорт контроля качества Набора реагентов «CA15.3 (M12)-ИФА»	1	шт.	

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- орбитальный шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600–800 об./мин.
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °С) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «CA15.3 (M12)-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- ИФА-Буфер, конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °С не более 45 суток;

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °С. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Допускается исследование сывороток, хранение которых с момента забора крови осуществлялось при температуре от +2 °С до +8 °С не более 7 суток.

8.5. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации антигена CA15.3 (M12) в контрольной сыворотке.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

8.8. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Если предполагаемая концентрация СА15.3 (М12) в исследуемом образце превышает 250 Ед/мл, его следует дополнительно развести, используя ИФА-Буфер (S011Z). Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может искажать результаты определения! Примечание. Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови.
3	Внесите во все лунки планшета по 50 мкл ИФА-Буфера.
4	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 50 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 50 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
5	Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +18...+25 °C и постоянном встряхивании со скоростью 600–800 об./мин.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
8	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +18...+25 °C и постоянном встряхивании со скоростью 600–800 об./мин.
9	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.
10	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °C) в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
11	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

продолжение таблицы на стр. 8

12	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм . Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставьте по калибровочной пробе С1.
13	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация СА15.3 (М12) в калибровочных пробах (Ед/мл), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обседа (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
14	Определите по калибровочному графику содержание СА15.3 (М12) в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразделили (см. п. 2), умножьте полученный результат на фактор разведения.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций СА15.3 (М12) в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.75 Ед/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (250 Ед/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация СА15.3 (М12) ниже 0.75 Ед/мл или выше 250 Ед/мл.

Исследуемая группа	Единицы, Ед/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины	-	30
Женщины	-	30
Беременные:		
1-й триместр	-	55
2-й триместр	5.0	65
3-й триместр	5.0	185
В период лактации	-	120

11. ЛИТЕРАТУРА

1. McGuire WL, Tandon AK, Allred D, Chamnes GC, Clark GM. How to use prognostic factors in axillary node negative breast cancer patients. J Natl Cancer Inst 1990; 82:1006-7.
2. Nicholson S, Richard J, Sainsbury C, et al. Epidermal growth factor receptor (EGFr): results of a 6-year follow up study in operable breast cancer with emphasis on the node-negative subgroup. Br J Cancer 1991; 63:146-50.
3. Somerville JE, Clarke LA, Biggart JD. C-erb B-2 overexpression and histological type of in-situ and invasive breast carcinoma. J Clin Pathol 1992;45-16-20.
4. Ueronese S, Gambacorta M. Detection of Ki-67 rate in breast cancer. AM J Clin Pathol 1991; 95:30-4.
5. Lotnickier M, Pavesi F, Scarabelli M. Tumor associated antigens CA15-3 and CA125 in ovarian cancer. Int. J. Biolog Markers 1991; 6:115

По вопросам, касающимся качества Набора **«CA15.3 (M12)-ИФА»**, следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,

тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru

интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,

к. б. н. Д. С. Кострикин

Instruction for use

A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF CA15.3 (M12) IN HUMAN SERUM OR PLASMA

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of CA15.3 (M12) in serum or plasma.

This kit is designed for measurement of CA15.3 (M12) in serum or plasma. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 42 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

CA15-3 or MUC1 is a heterogenous glycoprotein with a molecular mass ca. 300-450 kD. Elevation of serum CA15-3 is associated with mammary carcinomas. Quantitative determination of CA15-3 in serum and plasma is helpful in monitoring of patients with such tumours to estimate the course of the disease, effectiveness of its treatment and to reveal recurrence or metastases. However, CA15-3 values obtained should always be interpreted in context of results obtained by other diagnostic and clinical procedures. Besides mammary carcinomas, CA15-3 levels in blood may rise in lung tumours, prostate cancer, ovarian carcinomas, gastro-intestinal tumours. Elevation of CA15-3 level in blood can be also found in benign tumours of the mammary gland and the ovary, endometriosis, hepatitis, liver cirrhosis and lung fibrosis. Pregnancy and lactation may also cause elevation of CA15-3 level in serum.

All CA15-3 test systems are usually not very sensitive (not more than 75% even at stage III mammary carcinoma). Therefore, in monitoring of tumours, we recommend to use this test in conjunction with two other test systems designed by XEMA for diagnostics and monitoring of mammary carcinomas – M20 (analogous to BR27.29 developed by Biomira) and M22 (analogous to MCA, Roche). All three systems should be used to evaluate MUC1 concentration before and after surgery; the test system showing the most pronounced postsurgery decline should be then used for further monitoring.

NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy may develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies gives false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated by depleting adsorbents before assaying.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal to human CA15.3-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Unbound material is removed by washing procedure. Second antibodies – murine monoclonal to human CA15.3, labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After subsequent washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

4.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

4.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H_2SO_4 . It may cause skin irritation and burns.

4.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

4.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

4.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

4.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

4.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

4.10. Do not mix reagents from different lots.

4.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

4.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

4.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

4.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

5.1. Contents of the Kit

5. KIT COMPONENTS

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1 SORB MTP	CA15.3 (M12) EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2 CAL 1-5	Calibrator set, 0.8 ml each. The set contains 5 calibrators: 0: 12.5; 50: 125; 250 U/ml	5	pcs	red (C1 - colourless)	2 months
3 CONTROL	Control serum (0.8 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4 CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	1	pcs	red	until exp.date
5 DIL	EIA buffer 14 ml	1	pcs	blue	until exp.date
6 SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
7 BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26X, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate - until exp.date Diluted washing solution - 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
8 STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9 N003	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
10 K2261	Instruction CA15.3 (M12) EIA	1	pcs		N/A
11 K226Q	QC data sheet CA15.3 (M12) EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 50–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 25–250 µl;
- Microtiter plate shaker. Shaking should be medium to vigorous. Longitudinal shaking approximately 200 strokes/min, oscillations 600–800/min;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0.

5.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at +2...+8 °C upon receipt until the expiration date.

After opening the pouch keep unused microtiter wells **TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED)** to minimize exposure to moisture.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

This kit is intended for use with serum or plasma (ACD- or heparinized). Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided.

Specimens may be stored for up to 48 hours at +2...+8 °C before testing. For a longer storage, the specimens should be frozen at -20 °C or lower. Repeated freezing/thawing should be avoided.

7. TEST PROCEDURE**7.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18...+25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

7.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

7.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

7.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1-5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	If suggested analyte concentration in the sample exceeds the highest calibrator, additionally dilute this sample accordingly, using DIL (EIA buffer). Use of other buffers or reagents for sample dilution may lead to incorrect measurement.
3	Pipet 50 µl of EIA buffer into each well.
4	Pipet 50 µl of calibrators CAL 1-5, control samples CONTROL and unknown samples into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
5	Incubate 30 minutes at +18...+25 °C and continuous shaking at 600-800 rpm.
6	Prepare washing solution by 26X dilution of washing solution concentrate BUF WASH 26X by distilled water. Minimal quantity of washing solution should be 250 µl per well. Wash strips 3 times.
7	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape.
8	Incubate 30 minutes at +18...+25 °C and continuous shaking at 600-800 rpm.
9	Wash the strips 5 times.
10	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
11	Incubate 10-20 minutes at +18...+25 °C.
12	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
13	Measure OD (optical density) at 450 nm.
14	Set photometer blank on first calibrator.
15	Apply point-by-point method for data reduction.

8. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

9. CALCULATION OF RESULTS

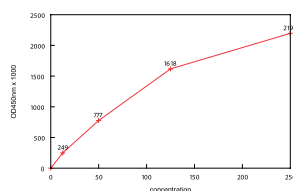
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus CA15.3 (M12) concentration.

9.3. Determine the corresponding concentration of CA15.3 (M12) in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

9.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 U/ml	0.06
CAL 2	12.5 U/ml	0.31
CAL 3	50 U/ml	0.84
CAL 4	125 U/ml	1.68
CAL 5	250 U/ml	2.26



10. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for CA15.3 (M12). Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Sex, age	Units, U/ml	
	Lower limit	Upper limit
Males	-	30
Females	-	30
Pregnancy:		
1st trimester	-	55
2nd trimester	5.0	65
3rd trimester	5.0	185
Lactation	-	120

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
CEA	<0.1
CA125	<0.1
CA19.9	<0.1

11.2. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.75 U/ml.

11.3. Linearity

Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different CA15.3 (M12) concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

11.4. Recovery

Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known CA15.3 (M12) concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

12. LITERATURE

- McGuire WL, Tandon AK, Allred D, Chamnes GC, Clark GM. How to use prognostic factors in axillary node negative breast cancer patients. J Natl Cancer Inst 1990; 82:1006-7.
- Nicholson S, Richard J, Sainsbury C, et al. Epidermal growth factor receptor (EGFr): results of a 6-year follow up study in operable breast cancer with emphasis on the node-negative subgroup. Br J Cancer 1991; 63:146-50.
- Somerville JE, Clarke LA, Biggart JD. C-erb B-2 overexpression and histological type of in-situ and invasive breast carcinoma. J Clin Pathol 1992;45:16-20.
- Ueronese S, Gambacorta M. Detection of Ki-67 rate in breast cancer. AM J Clin Pathol 1991; 95:30-4.
- Lotnickner M, Pavesi F, Scarabelli M. Tumor associated antigens CA15-3 and CA125 in ovarian cancer. Int. J. Biolog Markers 1991; 6:115

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
LOT	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
IVD	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
SORB MTP	Планшет / EIA strips
CAL	Калибровочные пробы / Calibrator set
CONTROL	Контрольная сыворотка / Control sera
CONJ HRP	Конъюгат / Conjugate
SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
STOP	Стоп-реагент / Stop solution
DIL	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей средств лабораторной
диагностики



RUSSIAN ASSOCIATION
OF MEDICAL LABORATORY
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ДИАГНОСТИКОВ

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СВОБОДНОГО ПСА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«свПСА-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF FREE PSA
IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

fPSA EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K231**

ТУ № 9398-231-18619450-2011

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2011/11008 от 09 июня 2011 г.



For 96 determinations/На 96 определений



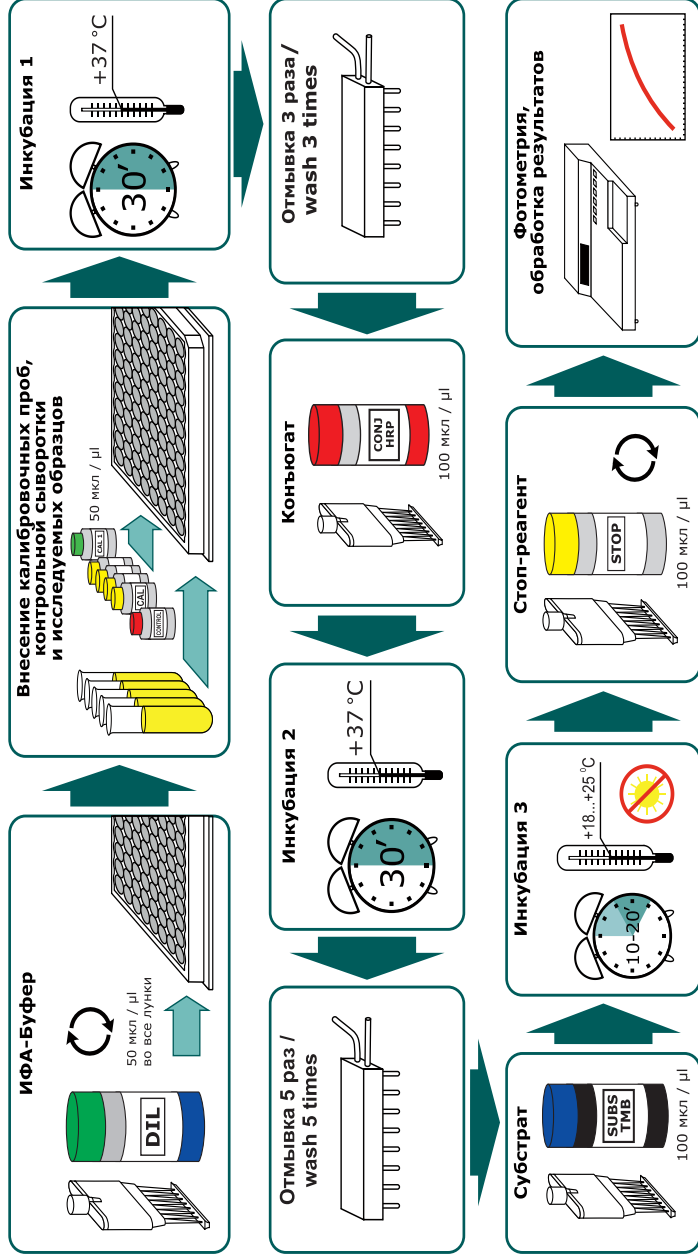
Для *ин витро* диагностики



XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com



Схема проведения анализа / Test procedure



K200, K223, K231

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	3
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	8
11. ЛИТЕРАТУРА	8

CONTENT

1. INTENDED USE	9
2. SUMMARY AND EXPLANATION	9
3. PRINCIPLE OF THE TEST	10
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	10
5. KIT COMPONENTS	11
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	12
7. TEST PROCEDURE	12
8. QUALITY CONTROL	14
9. CALCULATION OF RESULTS	14
10. EXPECTED VALUES	14
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	15
12. LITERATURE	15

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СВОБОДНОГО ПСА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «свПСА-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «свПСА-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного ПСА в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Простата-специфический антиген (ПСА) – гликопротеин с молекулярной массой 34000 Да, состоящий из одной полипептидной цепи, был обнаружен в эпителиальных клетках нормальной простаты, при доброкачественной гиперплазии и злокачественном перерождении ткани простаты, а также при метастатическом раке простаты. ПСА является сериновой протеазой из семейства калликреинов, его точное название по энзимологической классификации – прекалликреин 3. Высокие концентрации ПСА наблюдаются в молочной железе при лактации и грудном молоке, поэтому данный белок нельзя считать строго специфичным для простаты. В сыворотке крови ПСА находится преимущественно в комплексе с антипротеазами – анти-химотрипсином, альфа-2-макроглобулином и антитрипсином. Часть ПСА (свободный ПСА, свПСА) находится вне этих комплексов, сумму свПСА и связанной формы ПСА можно назвать «общий ПСА» (обПСА). В данной тест-системе для «захвата» используются моноклональные антитела PS2, равномерно (эквивалентно) распознающие обе формы ПСА – свободную и связанную. Для «проявления» свПСА используются специфичные для этой формы моноклональные антитела PS1. Свойства обоих антител подтверждены результатами независимых исследований в Университете Турку, Финляндия. Исследования последних лет показали, что величина соотношения свПСА/обПСА дает дополнительную диагностическую информацию по сравнению с определением уровня обПСА. Это соотношение выше в случаях доброкачественной гиперплазии и ниже – при злокачественных заболеваниях простаты. У мужчин с уровнем обПСА в диапазоне 4-10 нг/мл определение соотношения позволяет получить важную дополнительную информацию для дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных заболеваний простаты.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение свободного ПСА основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к общему ПСА человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание свПСА, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных антител к свПСА человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации свободного ПСА в исследуемом образце. Концентрацию свободного ПСА в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания свободного ПСА в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции мышиных моноклональных антител к ПСА (PS1) с ПСА-АХТ комплексом.

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания свПСА в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «свПСА-ИФА» не превышает 8.0%.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации свПСА в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей свПСА, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0.25–5 нг/мл и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации свПСА предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 0.75 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «свПСА-ИФА» концентрация свПСА в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.0035 нг/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P221Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2	C231Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы на основе трис-буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества свободного ПСА – 0; 0.25; 0.75; 2.5; 5 нг/мл , готовы к использованию (по 0.8 мл каждая)	5	шт.	прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q231Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободного ПСА, готова к использованию (0.8 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4	T231Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость пурпурного цвета
5	S011Z	DIL	ИФА-Буфер , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
6	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26x-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
10	K231I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «свПСА-ИФА»	1	шт.	-
11	K231Q		Паспорт контроля качества Набора реагентов «свПСА-ИФА»	1	шт.	

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 26 (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «свПСА-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

Допускается однократное замораживание (-20 °C) калибровочных проб и контрольной сыворотки в аликвотах.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора;
- ИФА-Буфер, конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °C не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора;
- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °C) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °C не более 45 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °C. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

8.5. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации свободного ПСА в контрольной сыворотке.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

8.8. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Внесите во все лунки планшета по 50 мкл ИФА-Буфера.
3	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 50 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 50 мкл исследуемых образцов сыоротки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °C.
5	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза . При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.
6	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
7	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °C.
8	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз .
9	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25°C) в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
10	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
11	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм . Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе С1.
12	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) – концентрация свПСА в калибровочных пробах (нг/мл), ось ординат (у) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
13	Определите по калибровочному графику содержание свПСА в исследуемых образцах.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами *GLP* (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Определение соотношения свПСА/обПСА следует проводить на Наборах одной фирмы-производителя.

Соотношение свПСА/общий ПСА, % (Набор «обПСА-ИФА» ООО «ХЕМА» кат№ K221)

Применять только при значениях обПСА более 4.0 нг/мл!

Доброкачественные состояния	>10.0
Аденокарцинома простаты	<10.0

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Christensson A, Bjork T, Nilsson O, et al. Serum Prostate Specific Antigen Complexed to α 1-Antichymotrypsin As An Indicator of Prostate Cancer. J. of Urol. 150:100-105; 1993.
2. Lilja H, Christensson A, Dahlen U, et al. Prostate-specific antigen in serum occurs predominantly in complex with α -1-antichymotrypsin. Clin Chem 37:1618-1625, 1991.
3. Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, Rannikko S, Tuhkanen K, Alfthan O. A complex between prostate-specific antigen and α -1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostate cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. Cancer Res. 51:222-226, 1991.
4. Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, Basler JW. Detection of organ-confined prostate cancer is increased through prostate-specific antigen-based screening. JAMA. 270:948-954, 1993.
5. Stamey TA, Yang N Hay AR, McNeal JE, Freiha, FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. N Engl J Med. 317-: 909-916, 1987.
6. Junker R, Brandt B, Zechel C, and Assmann, G. Comparison of Prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free-PSA and total PSA assays. Clinical Chemistry 43:1588-1594, 1997.
7. Luderer AA, Chen Y-T, Soriano TF, et al. Measurements of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. Urology 46:187-194, 1995.

По вопросам, касающимся качества Набора «свПСА-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,

тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru

интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,

к. б. н. Д. С. Кострикин

Instruction for use

A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF FREE PSA IN HUMAN SERUM OR PLASMA

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of free PSA in blood serum or plasma.

This kit is designed for measurement of free PSA in blood serum or plasma. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 42 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Prostate specific antigen (PSA) is a serin-like protease with molecular weight ca. 34 kDa and was initially found exclusively in normal prostatic gland as well as in prostatic fluid and seminal plasma. Later it was localized also in breast milk and, according to its enzymological properties, was classified as human prekallikrein 3.

In human serum, most of PSA forms complexes with serine protease inhibitor proteins (mostly alpha-1-antichymotrypsin, and alpha-2-macroglobulin). A minor proportion of PSA (free PSA) is circulating outside these complexes.

In a present test system, monoclonal antibodies PS2 capture both free and bound forms of PSA with an equal affinity ("equimolar" binding"). To detect captured free form of PSA, we use labelled monoclonal antibody PS1 which is highly specific for free PSA. The specificities and epitope mapping of these two antibodies were confirmed by independent laboratory (University of Turku, Finland).

It is generally accepted now that the ratio free PSA/ total PSA may help in differential diagnosis between benign diseases of prostatic gland (adenomas, inflammatory diseases) and carcinomas. This ratio should be measured when the total PSA level exceeds the used populational threshold level (usually, 4 ng/ml). In sera with lower concentrations of total PSA, especially in women, the correct measurement of free to total PSA ratio is not recommended by present test system.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal to human PSA-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Unbound material is removed by washing procedure. Second antibodies – murine monoclonal to human free PSA, labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After subsequent washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

4.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

4.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H_2SO_4 . It may cause skin irritation and burns.

4.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

4.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

4.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

4.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

4.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

4.10. Do not mix reagents from different lots.

4.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

4.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

4.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

4.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

5.1. Contents of the Kit

5. KIT COMPONENTS

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1 SORB MTP	fPSA EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2 CAL 1-5	Calibrator set, 0.8 ml each. The set contains 5 calibrators: 0; 0.25; 0.75; 2.5; 5 ng/ml	5	pcs	blue (C1 – colourless)	2 months
3 CONTROL	Control serum (0.8 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4 CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	1	pcs	purple	until exp.date
5 DIL	EIA buffer 14 ml	1	pcs	blue	until exp.date
6 SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
7 BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26X, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate – until exp.date Diluted washing solution – 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
8 STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9 N003	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
10 K231I	Instruction fPSA EIA	1	pcs		N/A
11 K231Q	QC data sheet fPSA EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 50–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 25–250 µl;
- Dry thermostat for +37 °C ±0.1 °C
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0.

5.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at +2...+8 °C upon receipt until the expiration date.

After opening the pouch keep unused microtiter wells **TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED)** to minimize exposure to moisture.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

This kit is intended for use with serum or plasma (ACD- or heparinized). Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided.

Specimens may be stored for up to 48 hours at +2...+8 °C before testing. For a longer storage, the specimens should be frozen at -20 °C or lower. Repeated freezing/thawing should be avoided.

7. TEST PROCEDURE**7.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18...+25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

7.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

7.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

7.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1–5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Pipet 50 µl of EIA buffer into each well.
3	Pipet 50 µl of calibrators CAL 1–5, control samples CONTROL and unknown samples into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
4	Incubate 30 minutes at 37 °C.
5	Prepare washing solution by 26X dilution of washing solution concentrate BUF WASH 26X by distilled water. Minimal quantity of washing solution should be 250 µl per well. Wash strips 3 times.
6	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape.
7	Incubate 30 minutes at 37 °C.
8	Wash the strips 5 times.
9	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
10	Incubate 10–20 minutes at +18...+25 °C.
11	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
12	Measure OD (optical density) at 450 nm.
13	Set photometer blank on first calibrator.
14	Apply point-by-point method for data reduction.

7.5. Handling notes

Calibrators and control sample(s) - only one freezing/thawing cycle is allowed

8. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

9. CALCULATION OF RESULTS

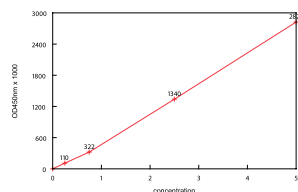
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus free PSA concentration.

9.3. Determine the corresponding concentration of free PSA in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

9.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 ng/ml	0.08
CAL 2	0.25 ng/ml	0.19
CAL 3	0.75 ng/ml	0.40
CAL 4	2.5 ng/ml	1.42
CAL 5	5 ng/ml	2.90



10. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for fPSA. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Valid only for tPSA concentrations greater than 4.0 ng/ml

Ratio fPSA/tPSA (cat#K221, XEMA), %

Benign prostatic diseases	>10.0
Prostatic carcinoma	<10.0

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.0035 ng/ml.

11.2. Linearity

Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different free PSA concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

11.3. Recovery

Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known free PSA concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

12. LITERATURE

1. Christensson A, Bjork T, Nilsson O, et al. Serum Prostate Specific Antigen Complexed to α 1-Antichymotrypsin As An Indicator of Prostate Cancer. J. of Urol. 150:100-105; 1993.
2. Lilja H, Christensson A, Dahlen U, et al. Prostate-specific antigen in serum occurs predominantly in complex with α -1-antichymotrypsin. Clin Chem 37:1618-1625, 1991.
3. Stenman U-H, Leinonen J, Alfthan H, Rannikko S, Tuhkanen K, Alfthan O. A complex between prostate-specific antigen and α -1-antichymotrypsin is the major form of prostate-specific antigen in serum of patients with prostate cancer: assay of the complex improves clinical sensitivity for cancer. Cancer Res. 51:222-226, 1991.
4. Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, Basler JW. Detection of organ-confined prostate cancer is increased through prostate-specific antigen-based screening. JAMA. 270:948-954, 1993.
5. Stamey TA, Yang N Hay AR, McNeal JE, Freiha, FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. N Engl J Med. 317-: 909-916, 1987.
6. Junker R, Brandt B, Zechel C, and Assmann, G. Comparison of Prostate-specific antigen (PSA) measured by four combinations of free-PSA and total PSA assays. Clinical Chemistry 43:1588-1594, 1997.
7. Luderer AA, Chen Y-T, Soriano TF, et al. Measurements of the proportion of free to total prostate-Specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of total prostate-specific antigen. Urology 46:187-194, 1995

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
LOT	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
IVD	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
SORB MTP	Планшет / EIA strips
CAL	Калибровочные пробы / Calibrator set
CONTROL	Контрольная сыворотка / Control sera
CONJ HRP	Конъюгат / Conjugate
SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
STOP	Стоп-реагент / Stop solution
DIL	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей средств лабораторной
диагностики



RUSSIAN ASSOCIATION
OF MEDICAL LABORATORY
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03176, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АНТИГЕНА CYFRA 21-1
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«CYFRA 21-1-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF ANTIGEN CYFRA 21-1 IN HUMAN
SERUM OR PLASMA**

CYFRA 21-1 EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K236**

ТУ № 9398-236-18619450-2010

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/08050 от 22 июня 2010 г.

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *in vitro* диагностики

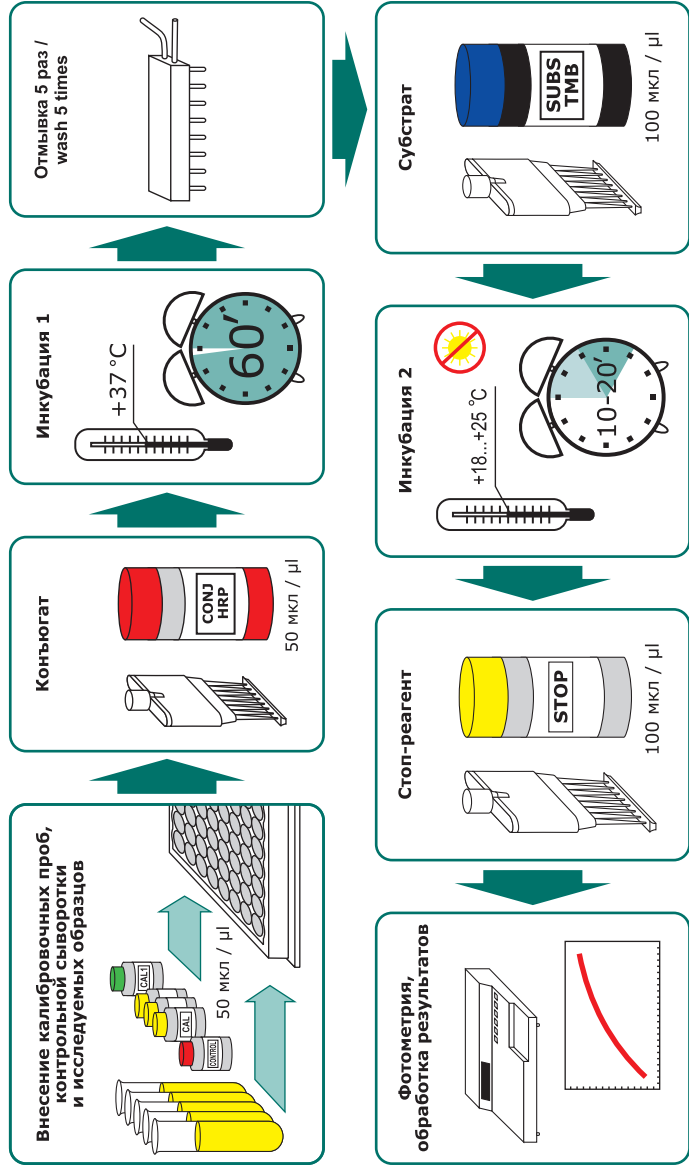


XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: info@xema.ru
internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure



K222, K228, K232, K236, K291

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	3
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	8
11. ЛИТЕРАТУРА	8

CONTENT

1. INTENDED USE	9
2. SUMMARY AND EXPLANATION	9
3. PRINCIPLE OF THE TEST	9
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	10
5. KIT COMPONENTS	11
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	12
7. TEST PROCEDURE	12
8. QUALITY CONTROL	13
9. CALCULATION OF RESULTS	14
10. EXPECTED VALUES	14
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	15
12. LITERATURE	15

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА CYFRA 21-1 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «CYFRA 21-1-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации антигена CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Антиген CYFRA 21-1 представляет собой фрагмент цитокератина 19, образующийся в результате протеолиза и, в отличие от основной цитокератиновой структуры, способный переходить в растворимую форму и выходить в системный кровоток. Молекула-предшественник антигена CYFRA 21-1 – цитокератин 19 – экспрессируется во всех нормальных тканях, но особенно высокая степень экспрессии наблюдается в клетках опухолей легких или стенки мочевого пузыря.

1.3. Повышенное содержание CYFRA 21-1 наблюдается в крови больных опухолями легких (преимущественно плоскоклеточным раком, реже аденокарциномой и другими гистологическими формами) и опухолями мочевого пузыря. Определение уровня антигена CYFRA 21-1 полезно для контроля эффективности лечения и слежения за течением этих опухолей; вместе с тем, результаты измерения антигена CYFRA 21-1 всегда следует интерпретировать в комплексе с результатами других методов исследования и клиническими данными.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение антигена CYFRA 21-1 основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к растворимому цитокератину 8/19 (CYFRA 21-1). В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание CYFRA 21-1, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата моноклональных антител к антигену CYFRA 21-1 с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензида (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации антигена CYFRA 21-1 в исследуемом образце. Концентрацию антигена CYFRA 21-1 в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания антигена CYFRA 21-1 в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция мышиных моноклональных антител к растворимому антигену цитокератина 8/19 (CYFRA 21-1) с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
CA125	<0.1
CA19-9	<0.1
CA15-3	<0.1
Альфа-фетопротеин	<0.1
ПСА	<0.1

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания CYFRA 21-1 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «CYFRA 21-1-ИФА» не превышает 8.0%.

Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на двух сериях набора реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» (Intra-assay).

образец, №	Кол-во повторов	значение, ng/ml	CV1, %
1	5	4.1	4.2
2	5	15.4	3.3
3	5	7.2	3
4	5	26.9	3.2
5	5	16.4	4.1

Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на одной серии набора реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» в течение трех дней (Inter-assay)

образец, №	Кол-во повторов	значение, ng/ml	CV1, %
1	5	4.2	5.5
2	5	15.4	4.3
3	5	7	6
4	5	24.8	3.4
5	5	15.9	4.7

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации CYFRA 21-1 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей CYFRA 21-1, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3–50 нг/мл и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации CYFRA 21-1 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 10 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «CYFRA 21-1-ИФА» концентрация CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 нг/мл.

3.6. Хук-эффект (hook-effect) высоких концентраций.

При использовании Набора «CYFRA 21-1-ИФА» хук-эффект не обнаружен до концентрации CYFRA 21-1 1000 нг/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1 P236Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2 C236Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества антигена CYFRA 21-1 – 0; 3; 10; 25; 50 нг/мл , готовы к использованию (калибровочная проба 0 нг/мл – 2 мл, остальные – по 0.8 мл каждая)	5	шт.	прозрачные жидкости красного цвета (калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость)
3 Q236Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена CYFRA 21-1, готова к использованию (0.8 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4 T236Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (6 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость ярко-красного цвета
5 R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
6 S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7 R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8 N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
9 K236I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «CYFRA 21-1-ИФА»	1	шт.	-
10 K236Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «CYFRA 21-1-ИФА»	1	шт.	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 исследуемых образцов, 6 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора. Приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °С не более 45 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °С. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Допускается исследование сывороток, хранение которых с момента забора крови осуществлялось при температуре от +2 °С до +8 °С не более 7 суток.

8.5. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации антигена CYFRA 21-1 в контрольной сыворотке.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

8.8. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Если предполагаемая концентрация CYFRA 21-1 в исследуемом образце превышает 50 нг/мл, его следует дополнительно развести, используя калибровочную пробу 0. Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может искажать результаты определения! Примечание. Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови.
3	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 50 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки (плазмы) крови. Внесите в дубликатах по 50 мкл исследуемых образцов образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	Внесите во все лунки по 50 мкл конъюгата.
5	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +37 °C.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз . При каждой отмывке добавляйте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °C) в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
8	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
9	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм . Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе C1.
10	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация CYFRA 21-1 в калибровочных пробах (нг/мл), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обседа (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
11	Определите по калибровочному графику содержание CYFRA 21-1 в исследуемых образцах. Если исследуемый образец преобразовали (см. п. 2), умножьте полученный результат на фактор разведения.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций CYFRA 21-1 в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.5 нг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (50 нг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация CYFRA 21-1 ниже 0.5 нг/мл или выше 50 нг/мл.

Исследуемая группа	Единицы, нг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Здоровые доноры	-	3.0

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Petra Stieber CYFRA 21-1 (Cytokeratin-19-Fragment), in: Lothar Thomas, Labor und Diagnose, TH Brooks, Frankfurt, Germany
2. J-L Pujol, O Molinier, W Ebert et al. (2004) British Journal of Cancer 90 (11):2097-2105

По вопросам, касающимся качества Набора **«CYFRA 21-1-ИФА»**, следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,

тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru

интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,

к. б. н. Д. С. Кострикин

Instruction for use

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF ANTIGEN CYFRA 21-1
IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of antigen CYFRA 21-1 in blood serum or plasma.

This kit is designed for measurement of antigen CYFRA 21-1 in blood serum or plasma. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 42 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Antigen CYFRA 21-1 is an established name for the epitopes expressed on soluble fragments of cytokeratin 19. Cytokeratin 19 and related cytokeratin 8 molecules are the members of cytokeratin family proteins with molecular weight range ca 25 to 45 kDa which are ubiquitously expressed in all connective tissue cells. Some tumors show elevated production of cytokeratin 19 which in turn may result in increased serum CYFRA 21-1 levels. Most important examples are squamous cell carcinomas (SCC) of the lung and bladder carcinomas. Therefore, the determination of CYFRA 21-1 antigen in patients' serum or plasma may help in monitoring of tumor growth and efficiency of anti-cancer therapy.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal antibody to soluble cytokeratin 8/19 (antigen CYFRA 21-1)-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Second antibodies – murine monoclonal antibody to soluble cytokeratin 8/19 (antigen CYFRA 21-1), labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

4.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

4.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H_2SO_4 . It may cause skin irritation and burns.

4.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

4.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

4.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

4.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

4.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

4.10. Do not mix reagents from different lots.

4.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

4.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

4.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

4.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

5.1. Contents of the Kit

5. KIT COMPONENTS

	Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1	SORB MTP	CYFRA 21-1 EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2	CAL 1-5	Calibrator set, 0.8 ml each, zero calibrator C1 – 2 ml. The set contains 5 calibrators: 0; 3; 10; 25; 50 ng/ml	5	pcs	red (C1 – colourless)	2 months
3	CONTROL	Control serum (0.8 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4	CONJ HRP	Conjugate, 6 ml	1	pcs	bright red	until exp.date
5	SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
6	BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26X, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate – until exp.date Diluted washing solution – 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
7	STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
8	N003	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
9	K236I	Instruction CYFRA 21-1 EIA	1	pcs		N/A
10	K236Q	QC data sheet CYFRA 21-1 EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 50–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 25–250 µl;
- Dry thermostat for 37 °C $\pm$ 0.1 °C;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0

5.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at +2...+8 °C upon receipt until the expiration date.

After opening the pouch keep unused microtiter wells **TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED)** to minimize exposure to moisture.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

This kit is intended for use with serum or plasma (ACD- or heparinized). Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided.

Specimens may be stored for up to 48 hours at +2...+8 °C before testing. For a longer storage, the specimens should be frozen at -20 °C or lower. Repeated freezing/thawing should be avoided.

7. TEST PROCEDURE**7.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18...+25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

7.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

7.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

7.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1–5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	If suggested analyte concentration in the sample exceeds the highest calibrator, additionally dilute this sample accordingly, using (zero calibrator). Use of other buffers or reagents for sample dilution may lead to incorrect measurement.
3	Pipet 50 µl of calibrators CAL 1–5 and unknown samples into the wells.
4	Dispense 50 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape.
5	Incubate 60 minutes at 37 °C.
6	Prepare washing solution by 26X dilution of washing solution concentrate (BUF WASH 26X) by distilled water. Wash the strips 5 times.
7	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
8	Incubate 10–20 minutes at +18...+25 °C.
9	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
10	Measure OD (optical density) at 450 nm.
11	Set photometer blank on first calibrator.
12	Apply point-by-point method for data reduction.

8. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

9. CALCULATION OF RESULTS

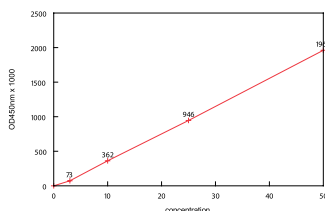
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus antigen CYFRA 21-1 concentration

9.3. Determine the corresponding concentration of antigen CYFRA 21-1 in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

9.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 ng/ml	0.057
CAL 2	3 ng/ml	0.13
CAL 3	10 ng/ml	0.42
CAL 4	25 ng/ml	1.0
CAL 5	50 ng/ml	2.02



10. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for CYFRA 21-1. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Sex, age	Units, ng/ml	
	Lower limit	Upper limit
Healthy donors	-	3.0

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
CA125	<0.1
CA19-9	<0.1
CA15-3	<0.1
AFP	<0.1
PSA	<0.1

11.2. Analytical sensitivity.

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.5 ng/ml.

11.3. Precision.

Intra-assay precision is shown below:

Serum, no	duplicated	value, ng/ml	CV1, %
1	5	4.1	4.2
2	5	15.4	3.3
3	5	7.2	3
4	5	26.9	3.2
5	5	16.4	4.1

Inter-assay precision is shown below:

Serum, no	duplicated	value, ng/ml	CV, %
1	5	4.2	5.5
2	5	15.4	4.3
3	5	7.0	6
4	5	24.8	3.4
5	5	15.9	4.7

11.4. Linearity

Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different antigen CYFRA 21-1 concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

11.5. Recovery

Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known antigen CYFRA 21-1 concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

11.6. Hook-effect

No hook-effect has been noticed with samples up to 1000 ng/ml.

12. LITERATURE

1. Petra Stieber CYFRA 21-1 (Cytokeratin-19-Fragment), in: Lothar Thomas, Labor und Diagnose, TH Brooks, Frankfurt, Germany
2. J-L Pujol, O Molinier, W Ebert et al. (2004) British Journal of Cancer 90 (11):2097-2105

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
LOT	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
IVD	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
SORB MTP	Планшет / EIA strips
CAL	Калибровочные пробы / Calibrator set
CONTROL	Контрольная сыворотка / Control sera
CONJ HRP	Конъюгат / Conjugate
SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
STOP	Стоп-реагент / Stop solution
DIL	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей средств лабораторной
диагностики



RUSSIAN ASSOCIATION
OF MEDICAL LABORATORY
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СА242
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«СА242-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF CA242
IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

CA242 EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K243**

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.



For 96 determinations /На 96 определений



Для *in vitro* исследований

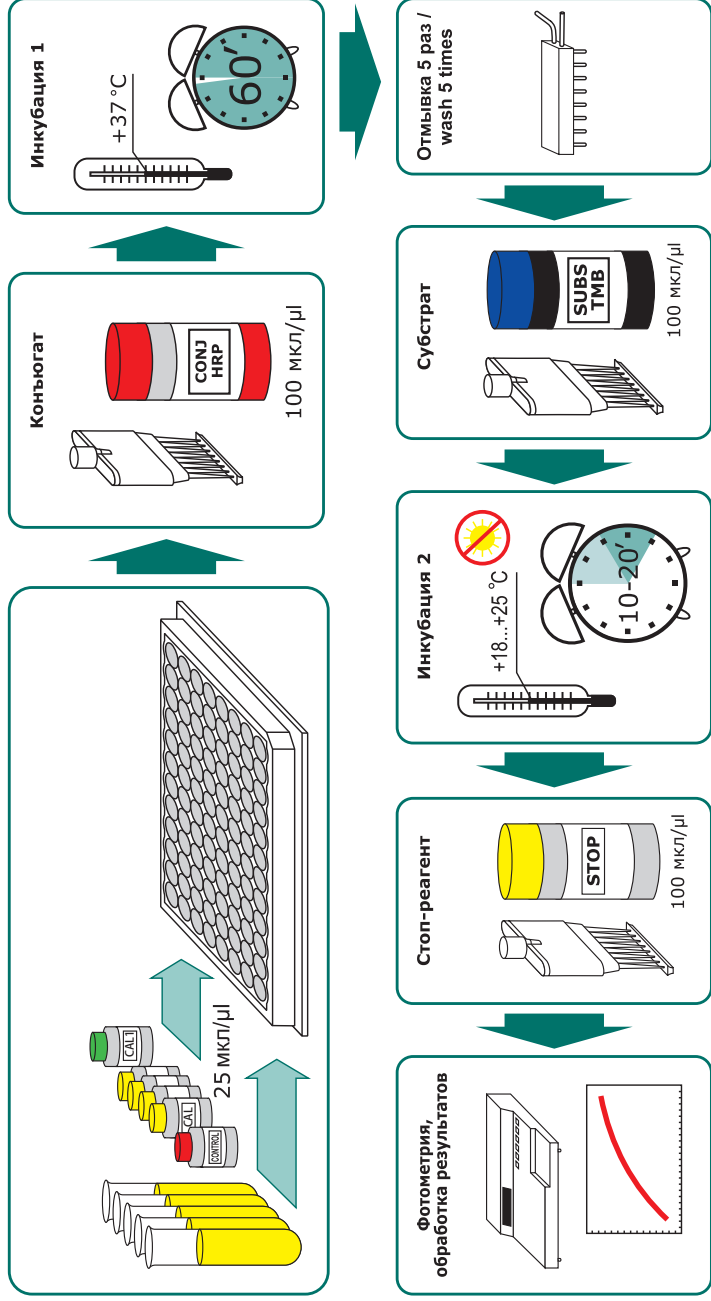


XEMA Co., Ltd.
The 9-ya Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure



K243

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	2
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	8

CONTENT

1. INTENDED USE	9
2. SUMMARY AND EXPLANATION	9
3. PRINCIPLE OF THE TEST	9
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	10
5. KIT COMPONENTS	11
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	12
7. TEST PROCEDURE	12
8. QUALITY CONTROL	14
9. CALCULATION OF RESULTS	14
10. EXPECTED VALUES	15
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	15

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СА242 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «СА242-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «СА242-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА242 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Углеводный антиген СА242 является одним из самых современных онкомаркеров для раковых опухолей желудочно-кишечного тракта. Антиген СА242 обнаруживается на клетках слизистой толстого кишечника и на апикальной поверхности клеток протоков поджелудочной железы человека.

СА242 - это один из основных маркеров, которые используются в онкологии. Диагностическая специфичность теста СА 242 выше примерно в 1.4 раза, чем СА199 при дифференциальной диагностике рака поджелудочной железы (РПЖ) и хронического панкреатита.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение СА242 основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к СА242/СА199 человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание СА242, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных антител к СА242 человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации СА242 в исследуемом образце. Концентрацию СА242 в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания СА242 в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция мышинных моноклональных антител к СА242 человека с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
КЭА	<0.1
СА15-3	<0.1

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания СА242 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «СА242-ИФА» не превышает 8.0%.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации СА242 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей СА242, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 15-200 Ед/мл и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации СА242 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 50 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «СА242-ИФА» концентрация СА242 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0,5 Ед/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P223Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный, полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт	-
2	C243Z	CAL 1 - 5	Калибровочные пробы на основе трис-буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества CA242 - 0; 15; 50; 100; 200; Ед/мл, готовые к использованию (калибровочная проба 0 Ед/мл - 2 мл, остальные – по 0.8 мл каждая)	5	шт	прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 - прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q243Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием CA242, готова к использованию (0.8 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
4	T243Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
5	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
6	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
7	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
8	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт	-
9	K243I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «CA242-ИФА»	1	шт	-
10	K243Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «CA242-ИФА»	1	шт	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000)..

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5.5. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

5.6. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарноэпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «CA242-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;

- все остальные компоненты Набора после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °С не более 45 суток;

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации CA242 в контрольной сыворотке.

8.5. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °С. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Допускается исследование сывороток, хранение которых с момента забора крови осуществлялось при температуре от +2 °С до +8 °С не более 7 суток.

8.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Если предполагаемая концентрация SA242 в исследуемом образце превышает 200 Ед/мл, его следует дополнительно развести, используя калибровочную пробу 0. Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может исказить результаты определения! Примечание. Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови.
3	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 25 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 25 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
5	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +37 °C.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавляйте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п.7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25°C) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
8	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
9	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставьте по калибровочной пробе С1.
10	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) - концентрация SA242 в калибровочных пробах (Ед/мл), ось ординат (у) - оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод. Определите по калибровочному графику содержание SA242 в исследуемых образцах. Если исследуемый образец преобразовали (см. п.2), умножьте полученный результат на фактор разведения.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций СА242 в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.5 Ед/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (200 Ед/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация СА242 ниже 0.5 Ед/мл или выше 200 Ед/мл.

Исследуемая группа	Единицы, Ед/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины	-	20
Женщины	-	20

По вопросам, касающимся качества Набора **«СА242-ИФА»**, следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:
 105043, г. Москва, а/я 58
 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,
 тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru
 интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
 к. б. н. Д. С. Кострикин

Instruction for use

A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF CA242 IN HUMAN SERUM OR PLASMA

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of CA242 in serum or plasma.

This kit is designed for measurement of CA242 in serum or plasma. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 42 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

The carbohydrate antigen CA242 is one of the most advanced markers of gastrointestinal cancer. CA242 is found on cells of colonic mucosa as well as on apical part of cells lining pancreatic ducts.

CA242 is one of the most important markers used in oncology. For differential diagnostics between pancreatic cancer (PC) and chronic pancreatitis, diagnostic specificity of CA242 is 1,4 fold higher than that of CA199. In patients with PC, a positive prognostic value of CA242 determination is higher than that of CA19.9 at any stage of the disease.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal to human CA242-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Second antibodies - murine monoclonal to human CA242, labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

4.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

4.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H_2SO_4 . It may cause skin irritation and burns.

4.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

4.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

4.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

4.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

4.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

4.10. Do not mix reagents from different lots.

4.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

4.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

4.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

4.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

5.1. Contents of the Kit

5. KIT COMPONENTS

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1 SORB MTP	CA242 EIA strips, 8x12 wells	1	pcs	-	until exp.date
2 CAL 1 - 5	Calibrator set, 0.8 ml each, zero calibrator C1 - 2 ml The set contains 5 calibrators: 0; 15; 50; 100; 200, U/ml	5	pcs	blue (C1 - colourless)	until exp.date
3 CONTROL	Control serum (0.8 ml)	1	pcs	colourless	until exp.date
4 CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	1	pcs	red	until exp.date
5 SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
6 BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26x, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate - until exp.date Diluted washing solution - 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
7 STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
8 N003	Plate sealing tape	2	pcs	-	N/A
9 K243I	Instruction CA242 EIA	1	pcs	N/A	N/A
10 K243Q	QC data sheet CA242 EIA	1	pcs	N/A	N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 50–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 25–250 µl;
- Dry thermostat for 37 °C ±2 °C;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0.

5.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at 2 to 8 °C upon receipt until the expiration date.

After opening the pouch keep unused microtiter wells **TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED)** to minimize exposure to moisture.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

This kit is intended for use with serum or plasma (ACD- or heparinized). Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided.

Specimens may be stored for up to 48 hours at 2...+8 °C before testing. For a longer storage, the specimens should be frozen at -20 °C or lower. Repeated freezing/thawing should be avoided.

7. TEST PROCEDURE**7.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18...+25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

7.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

7.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

7.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1 - 5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	If suggested analyte concentration in the sample exceeds the highest calibrator, additionally dilute this sample accordingly, using zero calibrator. Use of other buffers or reagents for sample dilution may lead to incorrect measurement.
3	Pipet 25 µl of calibrators CAL 1 - 5, control samples CONTROL and unknown samples into the wells.
4	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
5	Incubate 60 minutes at 37 °C.
6	Prepare washing solution by 26x dilution of washing solution concentrate (BUF WASH 26X) by distilled water. Wash the strips 5 times.
7	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
8	Incubate 10-20 minutes at 18...+25 °C.
9	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
10	Measure OD (optical density) at 450 nm.
11	Set photometer blank on first calibrator.
12	Apply point-by-point method for data reduction.

8. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results. The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test. The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

9. CALCULATION OF RESULTS

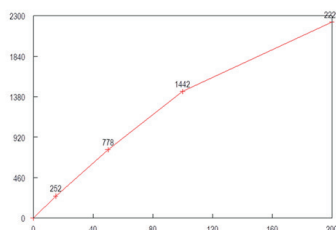
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus CA242 concentration.

9.3. Determine the corresponding concentration of CA242 in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

9.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0	0.041
CAL 2	15	0.293
CAL 3	50	0.819
CAL 4	100	1.483
CAL 5	200	2.270



10. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone - all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for CA242. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Sex, age	Units, U/ml	
	Lower limit	Upper limit
Males	-	20
Females	-	20

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
CEA	<0.1
CA15-3	<0.1

11.2. Analytical sensitivity.

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.5 U/ml.

11.3. Linearity Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different CA242 concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

11.4. Recovery Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known CA242 concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%..

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер серии / Batch code
	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
	Планшет / EIA strips
	Калибровочные пробы / Calibrator set
	Контрольная сыворотка / Control sera
	Конъюгат / Conjugate
	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
	Стоп-реагент / Stop solution
	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей средств клинической
лабораторной диагностики



RUSSIAN ASSOCIATION
OF MEDICAL LABORATORY
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105264, г. Москва, а/я 58, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 521-3-521;

03179 Киев, ул. Васильковская, д. 98, 2 этаж;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
CA72-4 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«CA72-4-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF CA72-4 IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

CA72-4 EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K244**

ТУ № 9398-244-18619450-2009

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/07273 от 8 апреля 2010 г.

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *ин vitro* диагностики

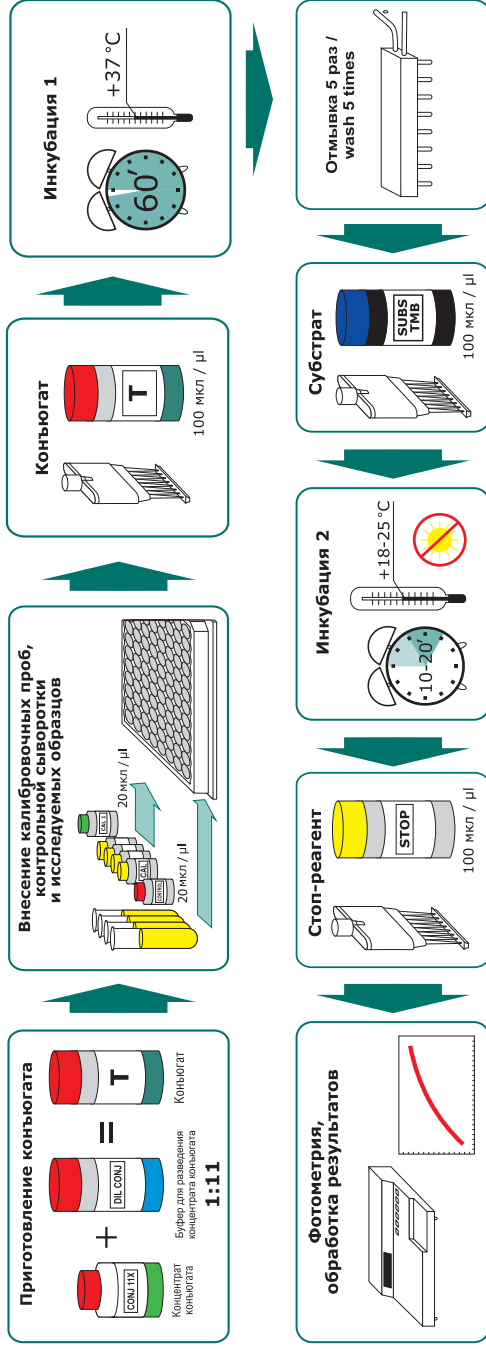


XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure



K244

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	3
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	8
11. ЛИТЕРАТУРА	8

CONTENTS

1. INTENDED USE	9
2. SUMMARY AND EXPLANATION	9
3. PRINCIPLE OF THE TEST	9
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	10
5. KIT COMPONENTS	11
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	12
7. TEST PROCEDURE	12
8. QUALITY CONTROL	14
9. CALCULATION OF RESULTS	14
10. EXPECTED VALUES	15
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	15
12. LITERATURE	15

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СА72-4 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «СА72-4-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «СА72-4-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА72-4 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. СА72-4, или углеводный антиген 72-4 с высокой молекулярной массой (м.м. 230 – 1000 кДа), представляет собой антиген (эпитоп), ассоциированный с раком желудка, карциномой яичников и некоторыми другими опухолями. Количественное определение СА72-4 в сыворотке или плазме крови, особенно одновременно с определением углеводного антигена сиалил-Льюиса СА19-9 (ХЕМА кат. № К223) используется в целях контроля течения и терапии рака желудка, а также вместе с СА125 (ХЕМА кат. № К222) – в целях мониторинга рака яичников. СА72-4 в норме практически не экспрессируется здоровыми тканями у взрослых. Увеличенная концентрация углеводного антигена 72-4 отмечается в высоком проценте случаев рака желудочно-кишечного тракта, яичников и легких. Кроме того, повышение уровня СА72-4 обнаруживается у небольшого числа пациентов с разнообразными доброкачественными заболеваниями. В связи с этим, данные по содержанию СА72-4 всегда следует интерпретировать в комплексе с результатами других методов исследования и клиническими данными.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение СА72-4 основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к СА72-4 человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание СА72-4, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к СА72-4 человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации СА72-4 в исследуемом образце. Концентрацию СА72-4 в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания СА72-4 в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность.

Использование мышинных моноклональных антител к СА72-4 позволяет достичь высокой специфичности анализа.

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания СА72-4 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «СА72-4-ИФА» не превышает 8.0%.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации СА72-4 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей СА72-4, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 5–200 Ед/мл и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации СА72-4 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 15 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «СА72-4-ИФА» концентрация СА72-4 в сыворотке (плазме) крови не превышает 1.0 Ед/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P244Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2	C244Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества СА72-4 - 0; 5; 15; 50; 200 Ед/мл, готовы к использованию (по 0.5 мл каждая)	5	шт.	прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 - прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q244Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием СА72-4, готова к использованию (0.5 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4	T244XZ	CONJ 11X	Концентрат конъюгата (1.2 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость зеленого цвета
5	ST244Z	DIL CONJ	Буфер для разведения концентрата конъюгата , готов к использованию (12 мл)	1	шт	прозрачная жидкость голубого цвета
6	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26x-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
10	K244I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «СА72-4-ИФА»	1	шт.	-
11	K244Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «СА72-4-ИФА»	1	шт.	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 20–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

7.4. Приготовление конъюгата.

Разбавьте концентрат конъюгата в 11 раза буфером для разведения концентрата конъюгата. Например, на один стрип понадобится 900 мкл конъюгата: 90 мкл концентрата конъюгата + 900 мкл буфера для разведения конъюгата.

ВНИМАНИЕ! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки!

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «СА72-4-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора, конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С не более 2 месяцев;
- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °С не более 45 суток;

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °С. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

8.5. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышиные антитела.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации СА72-4 в контрольной сыворотке.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

8.8. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Приготовьте конъюгат (см п. 7.4.)
3	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 20 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 20 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
5	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +37 °C .
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз .
7	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °C) в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
8	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
9	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм . Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометраставляйте по калибровочной пробе С1.
10	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) – концентрация СА72-4 в калибровочных пробах (Ед/мл), ось ординат (у) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обседа (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
11	Определите по калибровочному графику содержание СА72-4 в исследуемых образцах.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами *GLP* (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций СА72-4 в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (1.0 Ед/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (200 Ед/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация СА72-4 ниже 1.0 Ед/мл или выше 200 Ед/мл.

Исследуемая группа	Единицы, Ед/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Здоровые доноры	-	6.0

11. ЛИТЕРАТУРА

1. DJ Byrne, MC Browning, and A Cuschieri – CA72-4: a new tumour marker for gastric cancer. Br J Surg, Sep 1990; 77(9): 1010-3.
2. Ian J. Jacobs and Usha Menon – Progress and Challenges in Screening for Early Detection of Ovarian Cancer. Mol. Cell. Proteomics, Apr 2004; 3: 355 – 366.
3. R Hamazoe, M Maeta, T Matsui, S Shibata, S Shiota, and N Kaibara – CA72-4 compared with carcinoembryonic antigen as a tumour marker for gastric cancer. Eur J Cancer, Jan 1992; 28A(8-9): 1351-4.

По вопросам, касающимся качества Набора **«СА72-4-ИФА»**, следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:
105043, г. Москва, а/я 58
105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,
тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru
интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикин

Instruction for use

A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF CA72-4 IN HUMAN SERUM OR PLASMA

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of CA72-4 in blood serum or plasma.

This kit is designed for measurement of CA72-4 in blood serum or plasma. The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 42 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

CA 72-4, or a carbohydrate antigen 72-4, is a high MW (230-1000 kD) antigen (epitope) associated to gastric and ovarian cancer as well as some other malignancies and not expressed in noticeable quantities in tissues of healthy adult individuals. Quantitative determination of CA 72-4 in serum or plasma is helpful (particularly, in combination with CA 19-9 – see Xema, Cat.# K223) for monitoring of gastric cancer and its therapy, while combined determination of CA 72-4 and CA 125 (see Xema, Cat.# K222) is used for monitoring of ovarian cancer.

Elevated levels of CA 72-4 are often seen in adenocarcinomas of the gastro-intestinal tract, ovaries (mucinous type) and lungs. Besides, raised CA 72-4 is sometimes also seen in patients with benign pathology (chronic inflammation, cysts, fibrosis). That is why, results of CA 72-4 determination should always be interpreted in conjunction with other laboratory and clinical data.

NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy may develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies gives false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated by depleting adsorbents before assaying.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal antibodies to human CA72-4. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Unbound material is removed by washing procedure. Second antibodies – murine monoclonal Ab to human CA72-4, labelled with peroxidase, are then added into the microwells. After subsequent washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the concentration of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

4.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

4.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H_2SO_4 . It may cause skin irritation and burns.

4.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

4.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

4.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

4.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

4.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

4.10. Do not mix reagents from different lots.

4.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

4.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

4.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

4.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

5. KIT COMPONENTS

5.1. Contents of the Kit

	Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/ diluted components
1	SORB MTP	CA72-4 EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2	CAL 1-5	Calibrator set, 0.5 ml each. The set contains 5 calibra- tors: 0; 5; 15; 50; 200 U/ml	5	pcs	blue (C1 - colourless)	2 months
3	CONTROL	Control serum (0.5 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4	CONJ 11X	Conjugate concentrate, 1.2 ml	1	pcs	green	Concentrate - until exp.date Diluted - 1 day at 2-8 °C
5	DIL CONJ	Conjugate dilution buffer, 12 ml	1	pcs	light blue	until exp.date
6	SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
7	BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26x, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate - until exp.date Diluted washing solution - 45 days at 2-8°C or 15 days at RT
8	STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9	N003	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
10	K244I	Instruction CA72-4 EIA	1	pcs		N/A
11	K244Q	QC data sheet CA72-4 EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 20–250 µl;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0

5.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at 2 to 8 °C upon receipt until the expiration date. A short-term storage at higher temperatures (nmt 25 °C for nmt 5 days) is allowed (e.g., during transportation).

After opening the pouch keep unused microtiter wells **TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED)** to minimize exposure to moisture.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

This kit is intended for use with serum or plasma (ACD- or heparinized). Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided.

Specimens should be tested during the day of sampling. If test run is scheduled for another day, the specimens should be frozen at -20 °C or lower. Repeated freezing/thawing should be avoided.

7. TEST PROCEDURE**7.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18 to +25 °C) before use.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

7.2. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1-5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Prepare working conjugate solution by dilution of conjugate concentrate 11 fold by conjugate dilution buffer. ATTENTION: working conjugate solution is unstable and should not be stored! Prepare the volume required for actual assay run.
3	Pipet 20 µl of calibrators CAL 1-5, control samples CONTROL and unknown samples into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
4	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape.
5	Incubate 60 minutes at 37 °C.
6	Prepare washing solution by 26x dilution of washing solution concentrate BUF WASH 26X by distilled water. Wash the strips 5 times.
7	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells. Dispensing of TMB should be completed within 3 minutes.
8	Incubate in a dark place for 10-20 minutes, depending on blue coloration of wells.
9	Dispense 100 µl of STOP into the wells in the same order as TMB.
10	Measure OD (optical density) at 450 nm.
11	Set photometer blank on first calibrator.
12	Apply point-by-point method for data reduction.

8. QUALITY CONTROL

It is recommended to use external control samples (not included) according to state and federal regulations. The use of external control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

9. CALCULATION OF RESULTS

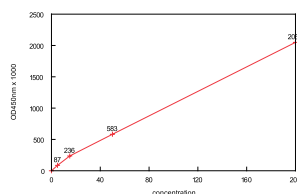
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD₄₅₀) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus CA72-4 concentration.

9.3. Determine the corresponding concentration of CA72-4 in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

9.4. is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 U/ml	0.08
CAL 2	5 U/ml	0.17
CAL 3	15 U/ml	0.32
CAL 4	50 U/ml	0.67
CAL 5	200 U/ml	2.13



10. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutical measures. Each laboratory should establish its own normal range for CA72-4. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below).

NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

NOTE2: if analyte concentration in a specimen is lower than the analytical sensitivity (2 U/ml) or higher than the highest calibrator (200 U/ml), it is recommended to express the results in the following manner: "CA 72-4 concentration is lower than 1.0 U/ml" or "CA 72-4 concentration is higher than 200 U/ml".

Patient group	Units, U/ml	
	Lower limit	Upper limit
Healthy individuals	-	6

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 1.0 U/ml.

11.2. Linearity

Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different CA72-4 concentrations. Linearity percentages obtained within the range of 5-200 U/ml fell within 90–110%.

11.3. Recovery

Recovery was estimated by assaying a mixed sample (Contol + calibrator 3, 1:1) with known CA72-4 concentration. The recovery percentages ranged from 90% to 110%.

11.4. High-dose hook effect was not seen up to 50 000 IU/ml.

12. LITERATURE

1. DJ Byrne, MC Browning, and A Cuschieri - CA72-4: a new tumour marker for gastric cancer. Br J Surg, Sep 1990; 77(9): 1010-3.
2. Ian J. Jacobs and Usha Menon - Progress and Challenges in Screening for Early Detection of Ovarian Cancer. Mol. Cell. Proteomics, Apr 2004; 3: 355 - 366.
3. R Hamazoe, M Maeta, T Matsui, S Shibata, S Shiota, and N Kaibara - CA72-4 compared with carcinoembryonic antigen as a tumour marker for gastric cancer. Eur J Cancer, Jan 1992; 28A(8-9): 1351-4.

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
LOT	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
IVD	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
SORB MTP	Планшет / EIA strips
CAL	Калибровочные пробы / Calibrator set
CONTROL	Контрольная сыворотка / Control sera
CONJ HRP	Конъюгат / Conjugate
SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
STOP	Стоп-реагент / Stop solution
DIL	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей качественной
диагностической продукции



RUSSIAN ASSOCIATION
OF MEDICAL LABORATORY
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Детярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЛЬЦИТОНИНА
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ ЧЕЛОВЕКА**

«Кальцитонин-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF CALCITONIN
IN HUMAN BLOOD SERUM OR PLASMA**

Calcitonin EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K261**



For 96 determinations

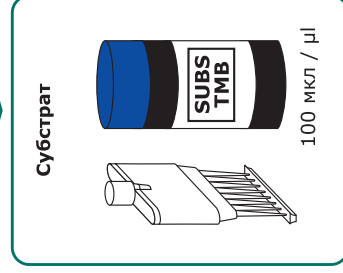
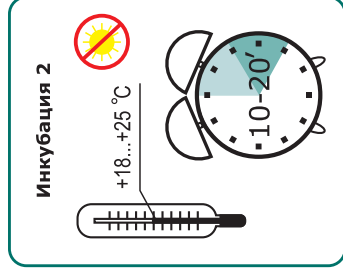
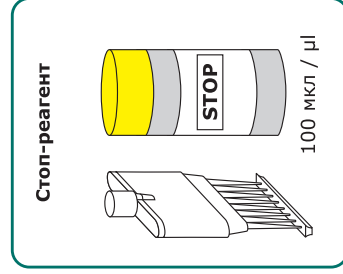
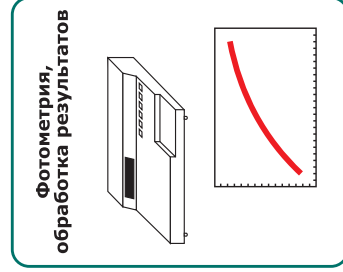
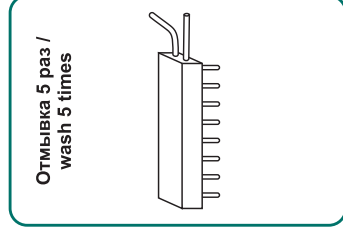
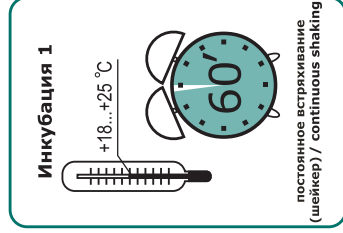
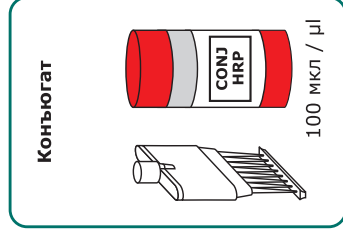
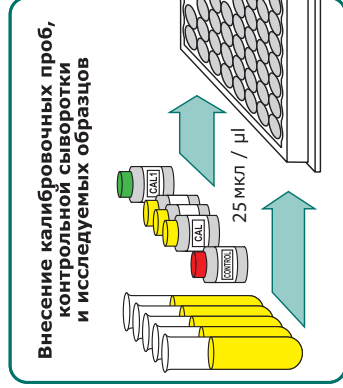


Для *ин витро* исследований



XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com

Схема проведения анализа / Test procedure



K261

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	2
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	6
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	7
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	8
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	9

CONTENT

1. INTENDED USE	10
2. SUMMARY AND EXPLANATION	10
3. PRINCIPLE OF THE TEST	10
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	11
5. KIT COMPONENTS	12
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	13
7. TEST PROCEDURE	13
8. QUALITY CONTROL	15
9. CALCULATION OF RESULTS	15
10. EXPECTED VALUES	16
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	16

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЛЬЦИТОНИНА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) ЧЕЛОВЕКА «Кальцитонин-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Кальцитонин-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации кальцитонина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Кальцитонин - регулятор метаболизма кальция, является маркёром медуллярной карциномы щитовидной железы.

Кальцитонин – пептидный гормон, продуцирующийся преимущественно парафолликулярными С-клетками щитовидной железы, а также в небольшом количестве и в других органах. Метаболизируется преимущественно в почках, при почечной недостаточности наблюдается повышение уровня кальцитонина.

1.3. Кальцитонин может вырабатываться многими раковыми опухолями, особенно имеющими нейроэндокринную природу. Кальцитонин в ткани щитовидной железы и в сыворотке крови у пациентов с медуллярной карциномой может присутствовать в гетерогенных формах. Тест-системы различных производителей используют моноклональные антитела к разным эпитопам кальцитонина, что может влиять на результат исследования. Необходимо учитывать циркадный ритм кальцитонина с повышением концентрации к полудню.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение кальцитонина основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к кальцитонину человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание кальцитонина, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных антител к кальцитонину человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации кальцитонина в исследуемом образце. Концентрацию кальцитонина в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания кальцитонина в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция мышинных моноклональных антител к кальцитонину человека с другими анализатами приведена в таблице:

Перекрестная реакция мышинных моноклональных антител к кальцитонину человека с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
паратгормон	<0.1
кальцитонин лосося	<0.1
ТТГ	<0.1

3.2. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания кальцитонина в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Кальцитонин-ИФА» не превышает 8.0%.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации кальцитонина в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей кальцитонин, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 10-900 пкг/мл и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации кальцитонина предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 40 пкг/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «Кальцитонин-ИФА» концентрация кальцитонина в сыворотке (плазме) крови не превышает 1 пкг/мл

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P261Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт	-
2	C261Z	CAL 1 - 5	Калибровочные пробы на основе трибуфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества кальцитонина - 0; 10; 40; 300; 900; пкг/мл, лиофилизированные (по 0.5 мл каждая)	5	шт	после восстановления: прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 - прозрачная бесцветная жидкость)
	Q261Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием кальцитонина, лиофилизированная (0.5 мл)	1	шт	после восстановления: прозрачная бесцветная жидкость
3	T261Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
4	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
5	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора, 26x-кратный (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
6	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
7	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт	-
8	K261I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «Кальцитонин-ИФА»	1	шт	-
9	K261Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «Кальцитонин-ИФА»	1	шт	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 26 (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5.5. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

5.6. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарноэпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- орбитальный шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600-800 об/мин;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25-250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 500 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °С) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

7.4. Подготовка калибровочных проб.

Приготовьте калибровочные пробы и контрольную сыворотку: добавьте 0.5 мл бидистиллированной воды в каждый флакон и тщательно перемешайте. Жидкие калибраторы должны быть использованы в течение 1 часа; для повторного использования их рекомендуется заморозить в аликвотах при температуре ниже -15 °С. ВНИМАНИЕ: допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания!

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «Кальцитонин-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

Допускается однократное замораживание (-20 °С) калибровочных проб и контрольной сыворотки в аликвотах.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;

- конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;

- лиофилизированные калибровочные пробы и контрольную сыворотку следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °С не более 45 суток;

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 14 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Приготовьте калибровочные пробы и контрольную сыворотку: добавьте 0.5 мл бидистиллированной воды в каждый флакон и тщательно перемешайте. Жидкие калибраторы должны быть использованы в течение 1 часа; для повторного использования их рекомендуется заморозить в аликвотах при температуре ниже -15 °C. ВНИМАНИЕ: допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания!
3	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 25 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 25 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата .
5	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +18...+25 °C и постоянном встряхивании со скоростью 600-800 об/мин.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п.7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина. Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18-25 °C) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
8	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
9	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометраставляйте по калибровочной пробе С1.
10	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) - концентрация кальцитонина в калибровочных пробах (пкг/мл), ось ординат (у) - оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обседа (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
11	Определите по калибровочному графику содержание кальцитонина в исследуемых образцах.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций кальцитонина в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.5 пкг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (900 пкг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация кальцитонина ниже 0.5 пкг/мл или выше 900 пкг/мл.

Исследуемая группа	Единицы, пкг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины	-	29.0
женщины	-	14.0

По вопросам, касающимся качества Набора **«Кальцитонин-ИФА»**, следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,

тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru

интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,

к. б. н. Д. С. Кострикин

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of calcitonin in human blood serum or plasma

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of calcitonin in blood serum or plasma.

This kit is designed for measurement of calcitonin in blood serum or plasma. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 43 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Calcitonin (also known as thyrocalcitonin) is a 32-amino acid linear polypeptide hormone that is produced in humans primarily by the parafollicular cells (also known as C-cells) of the thyroid gland

Calcitonin assay is used in identifying patients with nodular thyroid diseases. It is helpful in making an early diagnosis of medullary carcinoma of thyroid. A malignancy of the parafollicular cells, i.e. Medullary thyroid cancer, typically produces an elevated serum calcitonin level. Prognosis of MTC depends on early detection and treatment.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal to human calcitonin-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Second antibodies - murine monoclonal to human calcitonin, labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the

quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

4.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

4.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H_2SO_4 . It may cause skin irritation and burns.

4.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

4.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

4.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

4.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

4.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

4.10. Do not mix reagents from different lots.

4.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

4.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

4.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

4.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

5.1. Contents of the Kit

5. KIT COMPONENTS

	Symbol	Calcitonin EIA strips, 8x12 wells	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1	SORB MTP	Calcitonin EIA strips, 8x12 wells	polystyrene microwells coated with murine monoclonal to human calcitonin	1	pcs		until exp.date
2	CAL 1 - 5	Calibrator set, 0.5 ml each. The set contains 5 calibrators: 0; 10; 40; 300; 900, pg/ml	human calcitonin diluted in phosphate buffered BSA solution, preservative - 0.01% Bronidox L, 0.01% 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one-hydrochloride; also contains blue dye, lyophilized	5	pcs	blue (C1 - colourless)	2 months / see p.5.3
3	CONTROL	Control serum (0.5 ml)	dilution of preselected human serum, with high content of calcitonin with preservative - 0.01% Bronidox L, 0.01% 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one-hydrochloride, colourless	1	pcs	colourless	2 months / see p.5.3
4	CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	aqueous solution of murine monoclonal to human calcitonin coupled with horseradish peroxidase diluted on phosphate buffered solution with casein from bovine milk and detergent (Tween-20), contains 0.1% phenol as preservative and red dye	1	pcs	red	until exp.date
5	SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	ready-to-use single-component tetramethylbenzidine (TMB) solution.	1	pcs	colourless	until exp.date
6	BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26x, 22 ml	aqueous solution of sodium chloride and detergent (Tween 20), contains proClin300 as a preservative	1	pcs	colourless	Concentrate - until exp. date Diluted washing solution - 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
7	STOP	Stop solution, 14 ml	5.0% vol/vol solution of sulphuric acid	1	pcs	colourless	until exp.date
8	N003	Plate sealing tape		2	pcs		N/A
9	K261I	Instruction Calcitonin EIA		1	pcs		N/A
10	K261Q	QC data sheet Calcitonin EIA		1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100-250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 25-250 µl;
- Microtiter plate shaker. Shaking should be medium to vigorous. Longitudinal shaking approximately 200 strokes/min, oscillations 600-800/min
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0-3.0.

5.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at 2 to 8 °C upon receipt until the expiration date. After opening the pouch keep unused microtiter wells TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED) to minimize exposure to moisture

Before first use of the kit dissolve the calibrators: add 0.5 ml of deionized water to each vial and mix thoroughly avoiding foam formation. Liquid calibrators should be used within an 72 hours.

For long term storage it is recommended to freeze the calibrators in aliquoted portions and store below -15 °C. ATTENTION: AVOID REPEATED FREEZE-THAW CYCLES.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Specimens may be stored for up to 48 hours at 2–8 °C before testing. For a longer storage, the specimens should be frozen at -20 °C or lower. Repeated freezing/thawing should be avoided.

7. TEST PROCEDURE**7.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18 to +25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

7.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

7.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

7.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1-5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Before first use of the kit dissolve the calibrators: add 0.5 ml deionized water to each vial and mix thoroughly avoiding foam formation. Liquid calibrators should be assayed within an 1 hour, aliquoted and stored frozen below -15 °C. ATTENTION:AVOID MORE THAN 1 FREEZE-THAW CYCLES!
3	Pipet 25 µl of calibrators CAL 1 - 5, control serum and unknown samples into the wells.
4	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
5	Incubate 60 minutes at +18...+25 °C and continuous shaking at 600-800 rpm.
6	Prepare washing solution by 26x dilution of washing solution concentrate (BUF WASH 26X) by distilled water. Wash the strips 5 times.
7	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
8	Incubate 10-20 minutes at +18...+25 °C.
9	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
10	Measure OD (optical density) at 450 nm.
11	Set photometer blank on first calibrator.
12	Apply point-by-point method for data reduction.

7.5. Handling notes

Calibrators and control sample(s) – only one freezing/thawing cycle is allowed

8. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

9. CALCULATION OF RESULTS

9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus calcitonin concentration.

9.3. Determine the corresponding concentration of calcitonin in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

9.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm) x 1000
CAL 1	0 pg/ml	0.105
CAL 2	10 pg/ml	0.119
CAL 3	40 pg/ml	0.144
CAL 4	300 pg/ml	1.360
CAL 5	900 pg/ml	2.999

10. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for Calcitonin. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Sex, age	Units, pg/ml	
	Lower limit	Upper limit
male	-	29.0
female	-	14.0

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
PTH	<0.01%
salmon calcitonin	<0.01%
TSH	<0.01%

11.2. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.5 pg/ml.

11.3. Linearity

Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different calcitonin concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

11.4. Recovery

Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known calcitonin concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер серии / Batch code
	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
	Планшет / EIA strips
	Калибровочные пробы / Calibrator set
	Контрольная сыворотка / Control sera
	Конъюгат / Conjugate
	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
	Стоп-реагент / Stop solution
	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень Наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03176, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
С-ПЕПТИДА В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ ЧЕЛОВЕКА**

«С-ПЕПТИД-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF C-PEPTIDE IN HUMAN BLOOD SERUM OR PLASMA, URINE**

C-peptide EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K267C**

ТУ № 21.20.23-2671-18619450-2018

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ РЗН 2018/7915 от 06 декабря 2018 г.

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *in vitro* диагностики

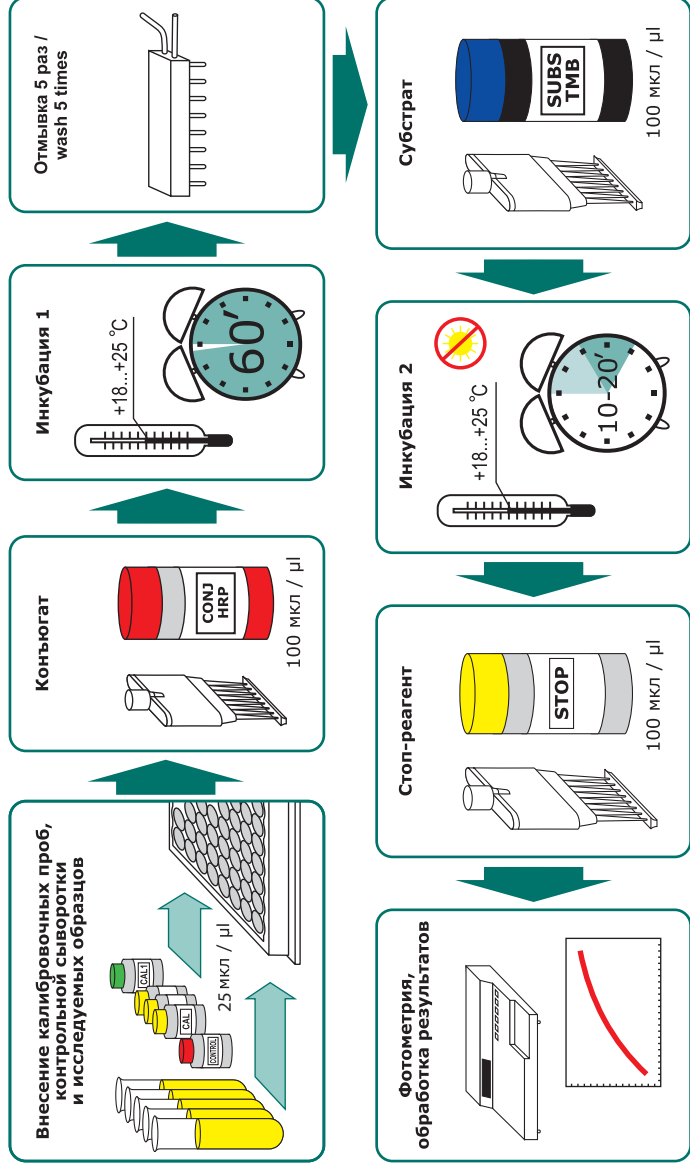


XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure



K267C

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	2
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	8

CONTENT

1. INTENDED USE	9
2. PRINCIPLE OF THE TEST	9
3. WARNINGS AND PRECAUTIONS	10
4. KIT COMPONENTS	11
5. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	12
6. TEST PROCEDURE	12
7. QUALITY CONTROL	14
8. CALCULATION OF RESULTS	14
9. EXPECTED VALUES	15
10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	15

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО
«ХЕМА», к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ С-ПЕПТИДА В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ ЧЕЛОВЕКА «С-ПЕПТИД-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «С-пептид-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации С-пептида в сыворотке (плазме) крови, моче методом твердофазного иммуноферментного анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение С-пептида основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к с-пептиду человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание С-пептида, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных антител к С-пептиду человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации С-пептида в исследуемом образце. Концентрацию С-пептида в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания С-пептида в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция мышиных моноклональных антител к С-пептиду человека с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
инсулин человека	<0.01
проинсулин человека (интактный)	2.7
Humalog	0.3

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания С-пептида в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «С-пептид-ИФА» не превышает 8.0 %.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации С-пептида в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей С-пептид, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0.2-20 нг/мл и составляет ± 10.0 %.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации С-пептида предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 0.5 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90–110 %.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «С-пептид-ИФА» концентрация С-пептида в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.015 нг/мл.

3.6. Хук-эффект.

Не обнаружен до концентрации 400 нг/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P267CZ	SORV MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2	C267CZ	CAL 1 - 6	Калибровочные пробы на основе трис-буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества С-пептида - 0; 0.2; 0.5; 2; 5; 20 нг/мл, лиофилизированные (по 0.5 мл каждая)	6	шт.	после восстановления: прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 - прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q267CZ	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием С-пептида, лиофилизированная (0.5 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4	T267CZ	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость синего цвета
5	S011Z2	DIL SPE	ИФА-Буфер , готов к использованию (22 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость синего цвета
6	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора , 26x-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
10	K267CI	-	Инструкция по применению Набора реагентов «С-пептид-ИФА»	1	шт.	-
11	K267CQ	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «С-пептид-ИФА»	1	шт	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 26 (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0 % раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5.5. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

5.6. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарноэпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °C) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести

дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

7.4. Подготовка калибровочных проб.

Приготовьте калибровочные пробы и контрольную сыворотку: добавьте 0.5 мл бидистиллированной воды в каждый флакон и тщательно перемешайте. Жидкие калибраторы должны быть использованы в течение 72 часов; для повторного использования их рекомендуется заморозить в аликвотах при температуре ниже 15°C. Для более длительного хранения калибраторы можно аликвотировать и хранить замороженными при температуре ниже -15°C. **ВНИМАНИЕ:** допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания!

7.5. Подготовка образцов мочи:

Осветлите образцы центрифугированием. Разбавьте в 21 раз Буфером для разведения образцов. Пример: 10 мкл образца + 200 мкл Буфера для разведения образцов. Внимание: разбавленный образец не хранится!

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «С-пептид-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 исследуемого образца, 6 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;

- ИФА-Буфер, конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;

- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после приготовления следует хранить при температуре +2...+8 °С не более 72 часов. Допускается однократная заморозка при температуре -20 °С и ниже, хранить не более 12 месяцев;

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;

- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °С не более 45 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °С. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Допускается исследование сывороток, хранение которых с момента забора крови осуществлялось при температуре от +2 °С до +8 °С не более 7 суток. Образцы мочи следует осветлить центрифугированием перед анализом или после разморозки.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации С-пептида в контрольной сыворотке.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах и 14 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Приготовьте калибровочные пробы и контрольную сыворотку: добавьте 0.5 мл бидистиллированной воды в каждый флакон и тщательно перемешайте. Жидкие калибраторы должны быть использованы в течение 72 часов; для повторного использования их рекомендуется заморозить в аликвотах при температуре ниже 15°C. Для более длительного хранения калибраторы можно алик-вотировать и хранить замороженными при температуре ниже -15°C. ВНИМАНИЕ: допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания!
3	Подготовьте образцы мочи для анализа (п 7.5)
4	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 25 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки . В остальные лунки внесите в дубликатах по 25 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови, подготовленных образцов мочи. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
5	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата .
6	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +18...+25 °C .
7	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз . При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п.7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
8	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина . Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной тем-пературе (+18...+25 °C) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
9	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
10	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометраставляйте по калибровочной пробе C1.
11	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) - концентрация C-пептида в калибровочных пробах (нг/мл), ось ординат (y) - оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (ап-проксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
12	Определите по калибровочному графику содержание C-пептида в исследуемых образцах. Если исследуемый образец преобразовали (см. п.2), умножьте полученный результат на фактор разведения.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций С-пептида в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.015 нг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (20 нг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация С-пептида ниже 0.015 нг/мл или выше 20 нг/мл.

В Наборе «С-пептид-ИФА» значения концентраций калибровочных проб выражены в нг/мл. Для пересчета концентраций в пкмоль/л, полученное значение концентрации в нг/мл следует умножить на 331.

1 нг/мл = 331 пкмоль/л

Исследуемая группа	Единицы, нг/мл		Единицы доп., пкмоль/л	
	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
сыворотка (плазма)	0.9	5.0	298	1655
моча	2 мкг/день	260 мкг/день		

По вопросам, касающимся качества Набора **«С-пептид-ИФА»**, следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:
 105043, г. Москва, а/я 58
 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,
 тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)
 электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru
 интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com
 Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
 к. б. н. Д. С. Кострикин

*Instruction for use***A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF TOTAL PSA IN HUMAN SERUM OR PLASMA****1. INTENDED USE**

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of C-peptide in blood serum or plasma.

This kit is designed for measurement of C-peptide in blood serum or plasma. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 41 unknown samples in duplicates.

2. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal to human C-peptide-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Second antibodies - murine monoclonal to human C-peptide, labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

3.1. For professional use only.

3.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

3.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

3.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0 % H_2SO_3 . It may cause skin irritation and burns.

3.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

3.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

3.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

3.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

3.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

3.10. Do not mix reagents from different lots.

3.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

3.12. Do not pipette reagents by mouth.

3.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

3.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

3.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

4.1. Contents of the Kit

4. KIT COMPONENTS

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1 SORB MTP	C-peptide EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2 CAL 1 - 6	Calibrator set, 0.5 ml each. The set contains 6 calibrators: 0; 0.2; 0.5; 2; 5; 20 ng/ml	6	pcs	blue (C1 - colourless)	2 months
3 CON-TROL	Control serum (0.5 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4 CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	1	pcs	blue	until exp.date
5 DIL SPE	EIA buffer 22 ml	1	pcs	blue	until exp.date
6 SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
7 BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26x, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate - until exp. date Diluted washing solution - 45 days at +2...+8 °C or 15 days at RT
8 STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9 N003	Plate sealing tape	2	pcs	-	N/A
10 K267CI	Instruction C-peptide EIA	1	pcs	-	N/A
11 K267CQ	QC data sheet C-peptide EIA			-	N/A

4.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 25–250 µl;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0

4.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at +2...+8 °C upon receipt until the expiration date.

After opening the pouch keep unused microtiter wells **TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED)** to minimize exposure to moisture.

5. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Specimens of serum/plasma may be stored for up to 72 hours at +2...+8 °C before testing. For a longer storage, the specimens should be frozen at -20 °C or lower. Repeated freezing/thawing should be avoided.

Urine:

Centrifuge sample to clear. Urine samples may be stored for up to 36 hours at +2...+8 °C prior to assaying.

Dilute sample by DIL SPE in 21 times. Do not store diluted samples!

6. TEST PROCEDURE**6.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18 to +25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

6.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

6.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

6.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 14 wells for the calibrators CAL 1 - 6 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Before first use of the kit dissolve the calibrators: add 0.5 ml deionized water to each vial and mix thoroughly avoiding foam formation. Liquid calibrators should be assayed within an 72 hour, aliquoted and stored frozen below -15 °C. For long term storage it is recommended to freeze the calibrators in aliquoted portions and store below -15 °C. ATTENTION: AVOID MORE THAN 1 FREEZE-THAW CYCLES!
3	Pipet 25 µl of calibrators CAL 1 - 6, control samples CONTROL and unknown samples into the wells.
4	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
5	Incubate 60 minutes at 18-25°C.
6	Prepare washing solution by 26x dilution of washing solution concentrate (BUF WASH 26X) by distilled water. Wash the strips 5 times.
7	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
8	Incubate 10-20 minutes at 18-25 °C.
9	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
10	Measure OD (optical density) at 450 nm.
11	Set photometer blank on first calibrator.
12	Apply point-by-point method for data reduction.
13	Apply point-by-point method for data reduction.

6.5. Handling notes

Calibrators and control sample(s) – only one freezing/thawing cycle is allowed

7. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

8. CALCULATION OF RESULTS

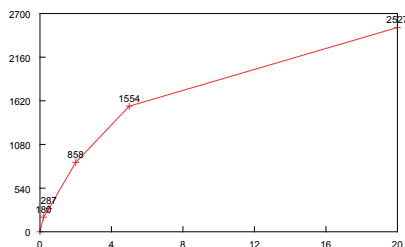
8.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

8.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus C-peptide concentration.

8.3. Determine the corresponding concentration of C-peptide in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

8.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 ng/ml	0.05
CAL 2	0.2 ng/ml	0.23
CAL 3	0.5 ng/ml	0.33
CAL 4	2 ng/ml	0.90
CAL 5	5 ng/ml	1.60
CAL 6	20 ng/ml	2.57



9. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for C-peptide. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Sex, age	Units, ng/ml		Units alternative, pM	
	Lower limit	Upper limit	Lower limit	Upper limit
serum (plasma)	0.9	5.0	298	1655
urine	2 ug/day	260 ug/day	0	0

10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

10.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
Human insulin	<0.01
Human proinsulin (intact)	2.7
Humalog	0.3

10.2. Precision

Intra-assay precision is shown below:

Serum, no	duplicated	value, ng/ml	CV1, %
1	10	0.6	6.7
2	10	5.8	7,7

Inter-assay precision is shown below:

Serum, no	duplicated	value, ng/ml	CV, %
1	10	0.85	4.5
2	10	4.3	5.6

10.3. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.015 ng/ml.

10.4. Linearity

Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different C-peptide concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

10.5. Recovery

Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known C-peptide concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер серии / Batch code
	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
	Планшет / EIA strips
	Калибровочные пробы / Calibrator set
	Контрольная сыворотка / Control sera
	Конъюгат / Conjugate
	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
	Стоп-реагент / Stop solution
	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



[xemahelp](https://t.me/xemahelp)



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНСУЛИНА
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ ЧЕЛОВЕКА**

«ИНСУЛИН-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY FOR
THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF INSULIN
IN HUMAN BLOOD SERUM OR PLASMA**

INSULIN EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF K267N**

ТУ № 21.20.23-267-18619450-2018

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ РЗН 2018/7882 от 07 декабря 2018 г.

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *ин витро* диагностики

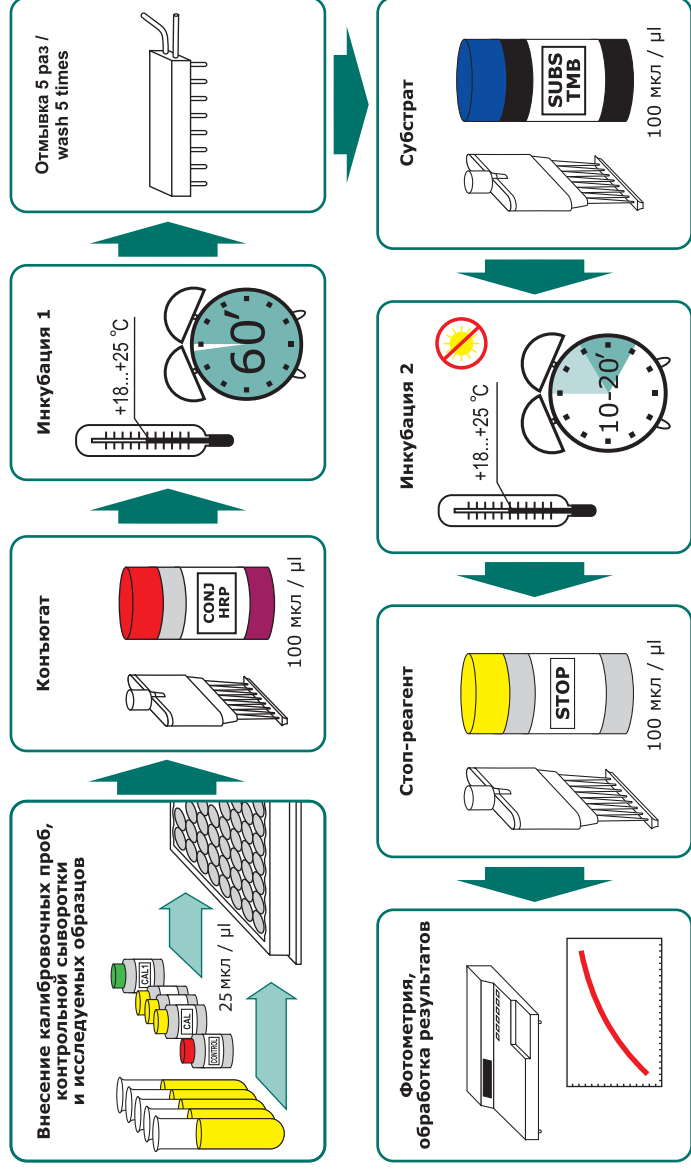


ООО "ХЕМА"
125000, Московская обл., г. Балашиха,
ул. Трубецкая, д. 2В
redkin@xema-medica.com
www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure



K267N

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	2
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	8

CONTENT

1. INTENDED USE	9
2. PRINCIPLE OF THE TEST	9
3. WARNINGS AND PRECAUTIONS	10
4. KIT COMPONENTS	11
5. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	12
6. TEST PROCEDURE	12
7. QUALITY CONTROL	14
8. CALCULATION OF RESULTS	14
9. EXPECTED VALUES	15
10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	15

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО
«ХЕМА», к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНСУЛИНА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ ЧЕЛОВЕКА «ИНСУЛИН-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ИНСУЛИН-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации инсулина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение инсулина основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к инсулину человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание инсулина, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к инсулину человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации инсулина в исследуемом образце. Концентрацию инсулина в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания инсулина в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция мышинных моноклональных антител к инсулину человека с другими аналитами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
проинсулин человека	<0.01
бычий инсулин	<40
свиной инсулин	<60

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания инсулина в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «ИНСУЛИН-ИФА» не превышает 8.0 %.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации инсулина в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей инсулин, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 4-200 мкМЕ/мл и составляет ± 10.0 %.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации инсулина предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 15 мкМЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «ИНСУЛИН-ИФА» концентрация инсулина в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 мкМЕ/мл.

3.6. Хук-эффект.

Не обнаружен до концентрации 5000 мкМЕ/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P267NZ	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2	C267NZ	CAL 1 - 5	Калибровочные пробы на основе трис-буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества инсулина - 0; 4; 15; 60; 200; мкМЕ/мл, лиофилизированные (по 0.5 мл каждая)	5	шт.	после восстановления: прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 - прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q267NZ	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием инсулина, лиофилизированная (0.5 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4	T267NZ	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость пурпурного цвета
5	S011Z2	DIL SPE	ИФА-Буфер , готов к использованию (22 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость синего цвета
6	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора, 26x-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
10	K267NI	-	Инструкция по применению Набора реагентов «Инсулин-ИФА»	1	шт.	-
11	K267NQ	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «Инсулин-ИФА»	1	шт	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 26 (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0 % раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5.5. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

5.6. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарноэпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °C) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной

воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

7.4. Подготовка калибровочных проб. Приготовьте калибровочные пробы и контрольную сыворотку: добавьте 0.5 мл бидистиллированной воды в каждый флакон и тщательно перемешайте. Жидкие калибраторы должны быть использованы в течение 72 часов; для повторного использования их рекомендуется заморозить в аликвотах при температуре ниже 15°C. Для более длительного хранения калибраторы можно аликвотировать и хранить замороженными при температуре ниже -15°C. **ВНИМАНИЕ:** допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания!

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «ИНСУЛИН-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора;
- ИФА-Буфер, конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после приготовления следует хранить при температуре +2...+8 °C не более 72 часов. Допускается однократная заморозка при температуре -20 °C и ниже, хранить не более 12 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора;
- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °C) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °C не более 45 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °C. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Допускается исследование сывороток, хранение которых с момента забора крови осуществлялось при температуре от +2 °C до +8 °C не более 7 суток.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации инсулина в контрольной сыворотке.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Приготовьте калибровочные пробы и контрольную сыворотку: добавьте 0.5 мл бидистиллированной воды в каждый флакон и тщательно перемешайте. Жидкие калибраторы должны быть использованы в течение 72 часов; для повторного использования их рекомендуется заморозить в аликвотах при температуре ниже 15°C. Для более длительного хранения калибраторы можно аликвотировать и хранить замороженными при температуре ниже -15°C. ВНИМАНИЕ: допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания!
3	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 25 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки . В остальных лунки внесите в дубликатах по 25 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы). Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата .
5	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +18...+25 °C .
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз . При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п.7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина . Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °C) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
8	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
9	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставьте по калибровочной пробе С1.
10	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) - концентрация инсулина в калибровочных пробах (нг/мл), ось ординат (y) - оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
11	Определите по калибровочному графику содержание инсулина в исследуемых образцах. Если исследуемый образец преобразовали (см. п.2), умножьте полученный результат на фактор разведения.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций инсулина в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.5 мкМЕ/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (200 мкМЕ/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация инсулина ниже 0.5 мкМЕ/мл или выше 200 мкМЕ/мл.

В Наборе «ИНСУЛИН-ИФА» значения концентраций калибровочных проб выражены в мкМЕ/мл. Для пересчета концентраций в пкмоль/л, полученное значение концентрации в мкМЕ/мл следует умножить на 7.217.

1 мкМЕ/мл = 7.217 пкмоль/л

Исследуемая группа	Единицы, мкМЕ/мл		Единицы доп., пкмоль/л	
	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
сыворотка (плазма)	2.0	29.0	14	209.29

По вопросам, касающимся качества Набора «ИНСУЛИН-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:
 105043, г. Москва, а/я 58
 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,
 тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)
 электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru
 интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com
 Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
 к. б. н. Д. С. Кострикин

*Instruction for use***A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF TOTAL PSA IN HUMAN SERUM OR PLASMA****1. INTENDED USE**

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of Insulin in blood serum or plasma.

This kit is designed for measurement of Insulin in blood serum or plasma. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 41 unknown samples in duplicates.

2. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal to human Insulin-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Second antibodies - murine monoclonal to human Insulin, labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

3.1. For professional use only.

3.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

3.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

3.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0 % H_2SO_3 . It may cause skin irritation and burns.

3.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

3.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

3.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

3.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

3.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

3.10. Do not mix reagents from different lots.

3.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

3.12. Do not pipette reagents by mouth.

3.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

3.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

3.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

4.1. Contents of the Kit

4. KIT COMPONENTS

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1 SORB MTP	Insulin EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2 CAL 1 - 5	Calibrator set, 0.5 ml each. The set contains 5 calibrators: 0; 4; 15; 60; 200, uIU/ml	5	pcs	blue (C1 - colourless)	2 months
3 CON-TROL	Control serum (0.5 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4 CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	1	pcs	purple	until exp.date
5 DIL SPE	EIA buffer 22 ml	1	pcs	blue	until exp.date
6 SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
7 BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26x, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate - until exp. date Diluted washing solution - 45 days at +2...+8 °C or 15 days at RT
8 STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9 N003	Plate sealing tape	2	pcs	-	N/A
10 K267NI	Instruction Insulin EIA	1	pcs	-	N/A
11 K267NQ	QC data sheet Insulin EIA			-	N/A

4.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 25–250 µl;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0

4.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at +2...+8 °C upon receipt until the expiration date.

After opening the pouch keep unused microtiter wells **TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED)** to minimize exposure to moisture.

5. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Specimens of serum/plasma may be stored for up to 72 hours at +2...+8 °C before testing. For a longer storage, the specimens should be frozen at -20 °C or lower. Repeated freezing/thawing should be avoided.

6. TEST PROCEDURE**6.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18 to +25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

6.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

6.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

6.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1 - 5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Before first use of the kit dissolve the calibrators: add 0.5 ml deionized water to each vial and mix thoroughly avoiding foam formation. Liquid calibrators should be assayed within an 72 hour, aliquoted and stored frozen below -15 °C. For long term storage it is recommended to freeze the calibrators in aliquoted portions and store below -15 °C. ATTENTION: AVOID MORE THAN 1 FREEZE-THAW CYCLES!
3	Pipet 25 µl of calibrators CAL 1 - 5, control samples CONTROL and unknown samples into the wells.
4	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
5	Incubate 60 minutes at +18...+25°C.
6	Prepare washing solution by 26x dilution of washing solution concentrate (BUF WASH 26X) by distilled water. Wash the strips 5 times.
7	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
8	Incubate 10-20 minutes at +18...+25 °C.
9	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
10	Measure OD (optical density) at 450 nm.
11	Set photometer blank on first calibrator.
12	Apply point-by-point method for data reduction.
13	Apply point-by-point method for data reduction.

6.5. Handling notes

Calibrators and control sample(s) – only one freezing/thawing cycle is allowed

7. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

8. CALCULATION OF RESULTS

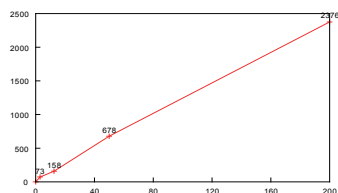
8.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

8.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus insulin concentration.

8.3. Determine the corresponding concentration of Insulin in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

8.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 uIU/ml	0.05
CAL 2	4 uIU/ml	0.12
CAL 3	15 uIU/ml	0.21
CAL 4	60 uIU/ml	0.73
CAL 5	200 uIU/ml	2.42



9. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for Insulin. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Sex, age	Units, uIU/ml		Units alternative, pM	
	Lower limit	Upper limit	Lower limit	Upper limit
serum (plasma)	2.0	29.0	14	209

10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

10.1. Analytical specificity / Cross reactivity. The antibodies employed in this kit cross react with bovine insulin (20-25 %) and porcine insulin but not with proinsulin of any species or any other insulin complexes.

10.2. Precision

Intra-assay precision is shown below:

Serum, no	duplicated	value, uIU/ml	CV1, %
1	10	12.5	7.4
2	10	57.3	6.3

Inter-assay precision is shown below:

Serum, no	duplicated	value, uIU/ml	CV, %
1	10	6.7	6.5
2	10	34.3	5.4

10.3. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.5 uIU/ml.

10.4. Linearity

Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different Insulin concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

10.5. Recovery

Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known Insulin concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
LOT	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
IVD	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
SORB MTP	Планшет / EIA strips
CAL	Калибровочные пробы / Calibrator set
CONTROL	Контрольная сыворотка / Control sera
CONJ HRP	Конъюгат / Conjugate
SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
STOP	Стоп-реагент / Stop solution
DIL	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



[xemahelp](https://t.me/xemahelp)



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО IgG
В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ**

«общий IgG-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF TOTAL IgG IN HUMAN BIOLOGICAL FLUIDS**

Total IgG EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF K271**

ТУ № 9398-271-18619450-2009

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2009/06104 от 19 ноября 2009 года

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *ин витро* диагностики

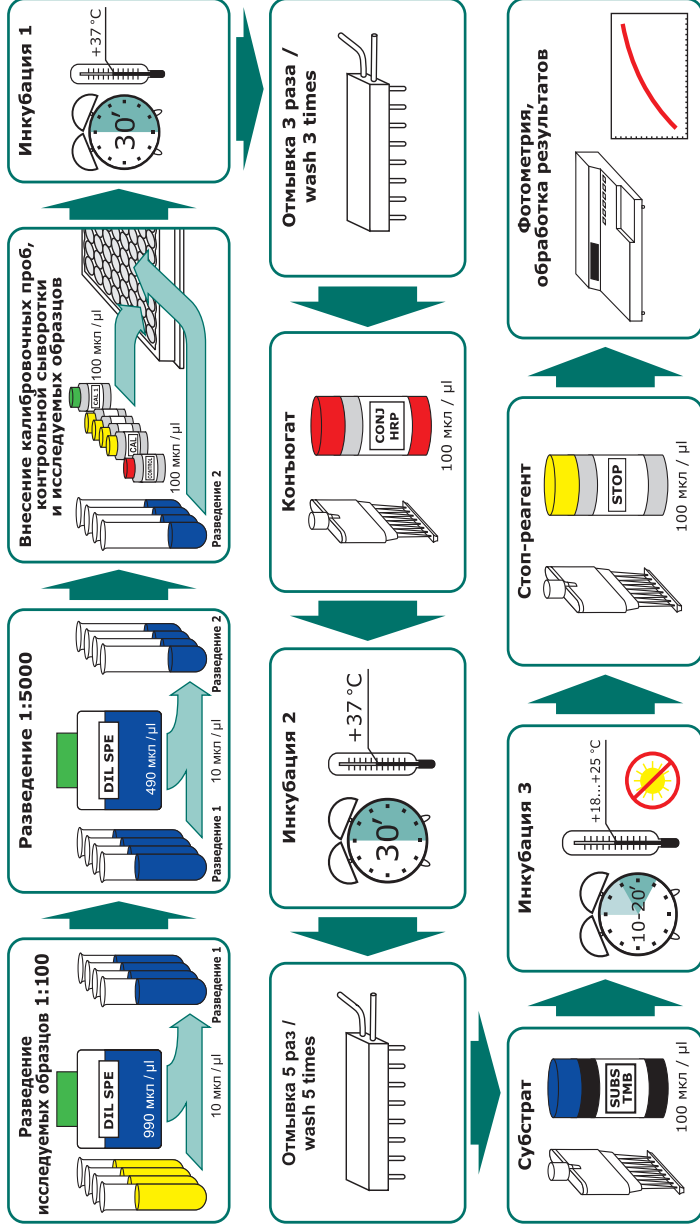


XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure *



K271

* Для сыворотки (плазмы) крови.
Способ разведения для других видов материала приведен в таблице M

* Blood serum or plasma
For other tested materials, see table M.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	2
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	9
11. ЛИТЕРАТУРА	9

CONTENT

1. INTENDED USE	10
2. SUMMARY AND EXPLANATION	10
3. PRINCIPLE OF THE TEST	10
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	11
5. KIT COMPONENTS	12
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	13
7. TEST PROCEDURE	13
8. QUALITY CONTROL	15
9. CALCULATION OF RESULTS	15
10. EXPECTED VALUES	16
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	16
12. LITERATURE	16

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО IgG В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ «общий IgG-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «общий IgG-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации общего IgG в биологических жидкостях (см. таблицу М) методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Антитела класса IgG преобладают в составе фракции γ – глобулинов и являются основным классом антител, присутствующих в сыворотке крови человека. Увеличение концентрации IgG в сыворотке крови является основным признаком зрелого иммунного ответа, а снижение их концентрации ниже 5 г/л свидетельствует о развитии тяжелого иммунодефицита. Определение концентрации IgG в сыворотке крови, как и соотношения содержания IgG/IgA/IgM может служить одним из основных критериев оценки иммунного статуса индивида и использоваться при контроле лечения некоторых инфекционных заболеваний. Резкое повышение концентрации IgG в сыворотке крови наблюдается при миеломной болезни.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение общего IgG основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к общему IgG человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание общего IgG, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к общему IgG с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации общего IgG в исследуемом образце. Концентрацию общего IgG в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания общего IgG в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция мышиных моноклональных антител к общему IgG с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
IgA	<0.1
IgM	<0.1
IgE	<0.1

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания общего IgG в одном и том же образце биологических жидкостей с использованием Набора «общий IgG-ИФА» не превышает 8.0%.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации общего IgG в образцах биологических жидкостей при разведении их биологическими жидкостями, не содержащими общий IgG, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1–25 г/л и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации общего IgG предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 5.0 г/л. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «общий IgG-ИФА» концентрация общего IgG в биологических жидкостях не превышает 0.06 г/л.

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P271Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2	C271Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы на основе трис-буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества общего IgG – 0; 1; 5; 10; 25 г/л , готовы к использованию (по 1 мл каждая)	5	шт.	прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q271Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием общего IgG, готова к использованию (1 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4	T271Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость красного цвета
5	SP271Z	DIL SPE	Буфер для разведения образцов , готов к использованию (100 мл)	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
6	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (TMB), готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
10	K271I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «общий IgG-ИФА»	1	шт.	-
11	K271Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «общий IgG-ИФА»	1	шт.	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «общий IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- Буфер для разведения образцов, конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора. Приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °С не более 45 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °С. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Допускается исследование сывороток, хранение которых с момента забора крови осуществлялось при температуре от +2 °С до +8 °С не более 7 суток.

8.5. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации общего IgG в контрольной сыворотке.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

8.8. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Разбавьте образцы сыворотки (плазмы) крови в 5000 раз. используя Буфер для разведения образцов (SP271Z). Пример: в пробирку Разведение 1 (1:100) добавьте: 10 мкл образца + 990 мкл Буфера для разведения образцов. В другую пробирку Разведение 2 (1:5000) добавьте: 10 мкл Разведения 1 + 490 мкл Буфера для разведения образцов. Разведение 2 (1:5000) следует использовать в анализе. Способ разведения для других видов материала приведен в таблице М. Не разбавляйте калибровочные пробы и контрольную сыворотку.
3	Если предполагаемая концентрация общего IgG в исследуемом образце превышает 25 г/л, его следует дополнительно развести, используя Буфер для разведения образцов (SP271Z). Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может исказить результаты определения! Примечание. Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца биологических жидкостей.
4	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 100 мкл каждой калибровочной пробы и контрольной сыворотки. При исследовании сыворотки (плазмы) крови в лунки, предназначенные для исследуемых образцов, внесите по 100 мкл разбавленных образцов (Разведение 2). При исследовании других видов материала объем вносимого исследуемого образца указан в таблице М. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
5	Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, закройте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °C.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (зачищение лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
8	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °C.
9	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.
10	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °C) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
11	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
12	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометраставляйте по калибровочной пробе С1.

продолжение таблицы на стр. 8

13	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация общего IgG в калибровочных пробах (г/л), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
14	Определите по калибровочному графику содержание общего IgG в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили (см. п. 3), умножьте полученный результат на фактор разведения. При анализе различных видов материала необходимо умножить полученные значения на фактор пересчета, приведенный в таблице М.

Таблица М

Вид материала	Сбор, хранение и обработка материала	Пример разведения	Буфер для разведения образцов лунку, мкл	Образец в лунку, мкл	Фактор пересчета
сыворотка (плазма) крови	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных, хилезных и гемолитических образцов может привести к искажению результатов.	Разведение 1 (1:100): 10 мкл образца + 990 мкл Буфера для разведения образцов. В другую пробирку Разведение 2 (1:5000) добавьте 10 мкл Разведения 1 + 490 мкл Буфера для разведения образцов. Разведение 2 (1:5000) следует использовать в анализе	0	100	1
слюна	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных образцов может привести к искажению результатов.		90	10	0.002
моча	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных образцов может привести к искажению результатов.		50	50	0.0004
спинно-мозговая жидкость	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных образцов может привести к искажению результатов.	10 мкл образца + 500 мкл буфера для разведения образцов	0	100	0.01

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами *GLP* (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций общего IgG в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.06 г/л), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (25 г/л) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация общего IgG ниже 0.06 г/л или выше 25 г/л.

Исследуемая группа	Единицы, г/л	
	Нижний предел	Верхний предел
новорожденные	7.0	15
1-3 месяца	2.7	8.0
4-6 месяцев	1.8	8.5
7-12 месяцев	3.5	12
1-6 лет	6.5	18
7-11 лет	8.5	15
> 11 лет	9.0	20

11. ЛИТЕРАТУРА

1. RG Hamilton – Human IgG subclass measurements in the clinical laboratory. Clin. Chem., Oct 1987; 33: 1707 – 1725.
2. V. A. Semenova, E. Steward-Clark, K. L. Stamey, T. H. Taylor, Jr., D. S. Schmidt, S. K. Martin, N. Marano, and C. P. Quinn – Mass Value Assignment of Total and Subclass Immunoglobulin G in a Human Standard Anthrax Reference Serum. Clin. Diagn. Lab. Immunol., Sep 2004; 11: 919 – 923.

По вопросам, касающимся качества Набора **«общий IgG-ИФА»**, следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:
 105043, г. Москва, а/я 58
 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,
 тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)
 электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru
 интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
 к. б. н. Д. С. Кострикин

Instruction for use

A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF TOTAL IgG IN HUMAN BIOLOGICAL FLUIDS

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of total IgG in biological fluids.

This kit is designed for measurement of total IgG in biological fluids. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 42 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Immunoglobulin G (IgG) is the main part of serum γ - globulin fraction. IgG is secreted during secondary immune response and plays a key role in humoral immunity. Decrease of serum IgG concentration below 5 g/l is a marker of severe life-threatening immunodeficiency. Determination of serum IgG concentration and IgG/IgA/IgM ratios can be used for monitoring of humoral immune status. Marked elevation of serum IgG may be observed in chronic inflammation, autoimmune diseases and myeloma.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal to human total IgG-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Unbound material is removed by washing procedure. Second antibodies – murine monoclonal to human total IgG, labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After subsequent washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

4.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

4.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H_2SO_4 . It may cause skin irritation and burns.

4.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

4.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

4.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

4.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

4.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

4.10. Do not mix reagents from different lots.

4.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

4.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

4.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

4.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

5. KIT COMPONENTS

5.1. Contents of the Kit

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1 SORB MTP	total IgG EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2 CAL 1–5	Calibrator set, 1 ml each. The set contains 5 calibrators: 0; 1; 5; 10; 25 g/l	5	pcs	blue (Cl – colourless)	2 months
3 CONTROL	Control serum (1 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4 CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	1	pcs	red	until exp.date
5 DIL SPE	EIA sample buffer 100 ml	1	pcs	blue	until exp.date
6 SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
7 BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26X, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate – until exp.date Diluted washing solution – 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
8 STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9 N003	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
10 K2711	Instruction total IgG EIA	1	pcs		N/A
11 K271Q	QC data sheet total IgG EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 10–250 µl;
- Dry thermostat for 37 °C $\pm$ 0.1 °C
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0

5.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at +2...+8 °C upon receipt until the expiration date.

After opening the pouch keep unused microtiter wells TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED) to minimize exposure to moisture.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

This kit is intended for use with serum or plasma (ACD- or heparinized). Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided.

Specimens may be stored for up to 48 hours at +2...+8 °C before testing.

7. TEST PROCEDURE**7.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18...+25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

7.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

7.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

7.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1-5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Dilute samples using buffer DIL SPE (EIA sample buffer) 5000 fold. See table M for dilution modes and factors for different types of analyzed material. Do not dilute control sample and calibrators.
3	If suggested analyte concentration in the sample exceeds the highest calibrator, additionally dilute this sample accordingly, using DIL SPE (EIA sample buffer). Use of other buffers or reagents for sample dilution may lead to incorrect measurement.
4	Pipet 100 µl of calibrators CAL 1-5 and control samples CONTROL into allocated wells. For testing of blood serum or plasma pipet 100 µl of the unknown diluted sample (DILUTION 2) into the allocated wells. See table M for the volumes of other materials. Pipetting should be made within 3 minutes, to ensure an uniform incubation time for all samples. Carefully mix the contents of the wells by short horizontal rotating of the plate for 5-7 seconds and cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
5	Incubate 30 minutes at +37 °C.
6	Prepare washing solution by 26X dilution of washing solution concentrate BUF WASH 26X by distilled water. Minimal quantity of washing solution should be 250 µl per well. Wash strips 3 times.
7	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape.
8	Incubate 30 minutes at +37 °C.
9	Wash the strips 5 times.
10	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
11	Incubate 10-20 minutes at +18...+25 °C.
12	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
13	Measure OD (optical density) at 450 nm.
14	Set photometer blank on first calibrator.
15	Apply point-by-point method for data reduction. Use Calculation factor listed in table M to calculate analyte concentration in different material types.

7.5. Sample processing

Material type	Notes on material collection, storage and handling	Sample dilution example	EIA sample buffer into the well, µl	Sample into the well, µl	Calculation factor
blood serum or plasma	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.	10 µl of sample + 990 µl of diluent = DILUTION 1. 10 µl of DILUTION 1 + 490 µl of diluent = DILUTION 2	0	100	1
saliva	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.		90	10	0.002
urine	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.		50	50	0.0004
cerebrospinal fluid	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.	10 µl of sample + 500 µl of diluent	0	100	0.01

8. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

9. CALCULATION OF RESULTS

9.1.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

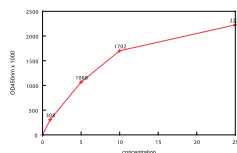
9.2.1. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus total IgG concentration.

9.3.1. Determine the corresponding concentration of total IgG in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is

recommended due to non-linear shape of curve.

9.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 g/l	0.08
CAL 2	1 g/l	0.38
CAL 3	5 g/l	1.15
CAL 4	10 g/l	1.78
CAL 5	25 g/l	2.30



10. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for total IgG. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Sex, age	Units, g/l	
	Lower limit	Upper limit
newborn	7.0	15
1-3 month	2.7	8.0
4-6 month	1.8	8.5
7-12 month	3.5	12
1-6 yrs	6.5	18
7-11 yrs	8.5	15
> 11 yrs	9.0	20

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
IgA	<0.1
IgM	<0.1
IgE	<0.1

11.2. Analytical sensitivity. Sensitivity of the assay was assessed as being 0.06 g/l.

11.3. Linearity. Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different total IgG concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

11.4. Recovery. Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known total IgG concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

12. LITERATURE

1. RG Hamilton – Human IgG subclass measurements in the clinical laboratory. Clin. Chem., Oct 1987; 33: 1707 – 1725.

2. V. A. Semenova, E. Steward-Clark, K. L. Stamey, T. H. Taylor, Jr., D. S. Schmidt, S. K. Martin, N. Marano, and C. P. Quinn – Mass Value Assignment of Total and Subclass Immunoglobulin G in a Human Standard Anthrax Reference Serum. Clin. Diagn. Lab. Immunol., Sep 2004; 11: 919 – 923.

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
LOT	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
IVD	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
SORB MTP	Планшет / EIA strips
CAL	Калибровочные пробы / Calibrator set
CONTROL	Контрольная сыворотка / Control sera
CONJ HRP	Конъюгат / Conjugate
SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
STOP	Стоп-реагент / Stop solution
DIL	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей средств лабораторной
диагностики



RUSSIAN ASSOCIATION
OF MEDICAL LABORATORY
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
для ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО IgA
в БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ**

«Общий IgA-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF TOTAL IgA IN HUMAN BIOLOGICAL FLUIDS**

Total IgA EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF K275**

ТУ № 9398-275-18619450-2009

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2009/06103 от 19 ноября 2009 г.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *ин витро* диагностики

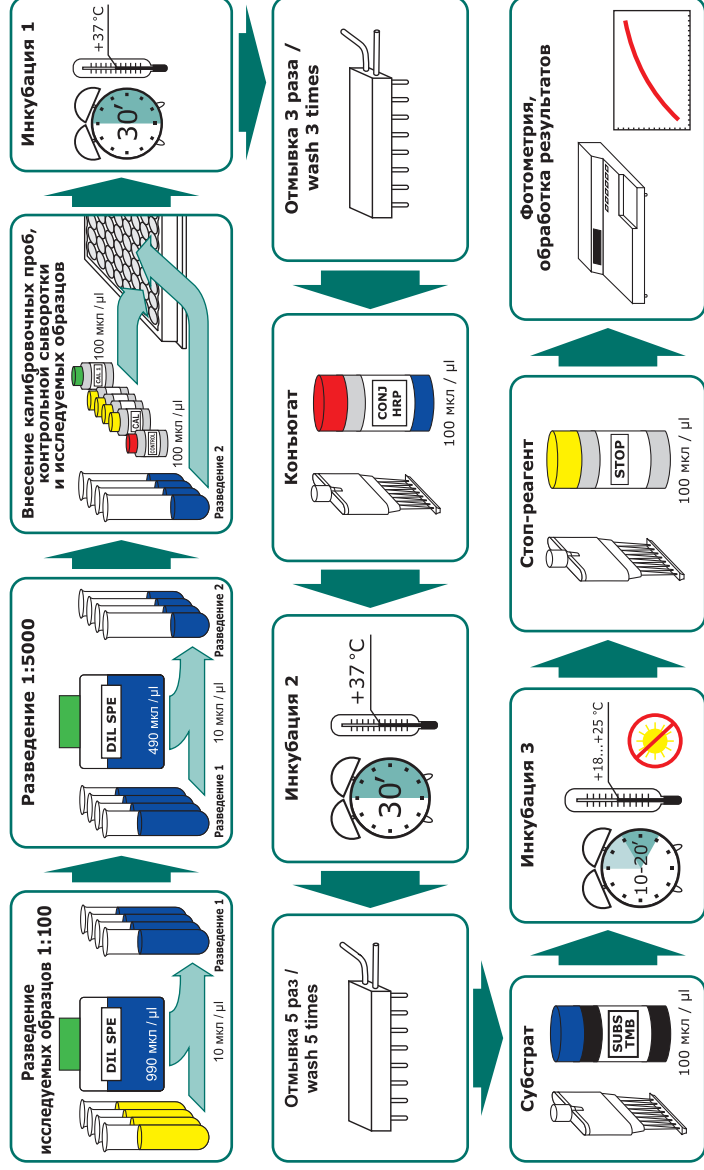


XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Telephone/fax: +7(495) 737-39-36; 737-00-40
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure *



K271, K274, K275, K277

* Для сыворотки (плазмы) крови.
Способ разведения для других видов материала приведен в таблице M

* Blood serum or plasma
For other tested materials, see table M.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	2
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	9
11. ЛИТЕРАТУРА	9

CONTENT

1. INTENDED USE	10
2. SUMMARY AND EXPLANATION	10
3. PRINCIPLE OF THE TEST	10
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	11
5. KIT COMPONENTS	12
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	13
7. TEST PROCEDURE	13
8. QUALITY CONTROL	15
9. CALCULATION OF RESULTS	15
10. EXPECTED VALUES	16
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	16
12. LITERATURE	16

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО IgA В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ «общий IgA-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «общий IgA-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации общего IgA в биологических жидкостях (см. таблицу М) методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Иммуноглобулин А (IgA) основной гуморальный фактор иммунной защиты слизистых оболочек. Один из наиболее часто встречающихся в популяции врожденных дефектов – это селективный IgA дефицит. Селективный дефицит IgA приводит к синдрому хронических инфекционных заболеваний желудочно-кишечного тракта, мочевыводящих и дыхательных путей. Определение концентрации IgA в сыворотке крови, а также в других биологических жидкостях может использоваться в качестве основного скринингового теста для оценки гуморального иммунного статуса индивида. Резкое повышение сывороточной концентрации IgA характерно для некоторых аутоиммунных заболеваний и миеломной болезни.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение общего IgA основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к общему IgA человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание общего IgA, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к общему IgA с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации общего IgA в исследуемом образце. Концентрацию общего IgA в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания общего IgA в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция мышиных моноклональных антител к общему IgA с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
IgG	<0.1
IgM	<0.1
IgE	<0.1

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания общего IgA в одном и том же образце биологических жидкостей с использованием Набора «общий IgA-ИФА» не превышает 8.0%.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации общего IgA в образцах биологических жидкостей при разведении их биологическими жидкостями, не содержащей общий IgA, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0.1–5 г/л и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации общего IgA предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 0.5 г/л. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «общий IgA-ИФА» концентрация общего IgA в биологических жидкостях не превышает 0.06 г/л.

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P275Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2	C275Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы на основе трис-буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества общего IgA – 0; 0.1; 0.5; 2; 5 г/л , готовы к использованию (по 1 мл каждая)	5	шт.	прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q275Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием общего IgA, готова к использованию (1 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4	T275Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость синего цвета
5	S011Z4	DIL SPE	ИФА-Буфер , готов к использованию (100 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость синего цвета
6	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
10	K275I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «общий IgA-ИФА»	1	шт.	-
11	K275Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «общий IgA-ИФА»	1	шт.	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 5–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «общий IgA-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора;
- ИФА-Буфер, конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора. Приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) не более 15 суток или при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 45 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

8.5. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышиные антитела.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации общего IgA в контрольной сыворотке.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

8.8. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Разбавьте образцы сыворотки (плазмы) крови в 5000 раз, используя ИФА-Буфер. Пример: в пробирку Разведение 1 (1:100): 10 мкл образца + 990 мкл ИФА-Буфера. В другую пробирку Разведение 2 (1:5000) добавьте 10 мкл Разведения 1 + 490 мкл ИФА-Буфера. Разведение 2 (1:5000) следует использовать в анализе. Способ разведения для других видов материала приведен в таблице М. Не разбавляйте калибровочные пробы и контрольную сыворотку.
3	Если предполагаемая концентрация общего IgA в исследуемом образце превышает 5 г/л, его следует дополнительно развести, используя ИФА-Буфер. Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может искажать результаты определения!
	Примечание. Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца биологических жидкостей.
4	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 100 мкл каждой калибровочной пробы и контрольной сыворотки. При исследовании сыворотки (плазмы) крови в лунки, предназначенные для исследуемых образцов, внесите по 100 мкл разбавленных образцов (Разведение 2) . При исследовании других видов материала объем вносимого исследуемого образца указан в таблице М. Внесение калибровочных проб, контрольных сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
5	Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °С.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза . При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
8	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °С.
9	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз .
10	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
11	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
12	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм . Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра составляйте по калибровочной пробе С1.

продолжение таблицы на стр. 8

13	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация общего IgA в калибровочных пробах (г/л), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсева (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
14	Определите по калибровочному графику содержание общего IgA в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили (см. п.3), умножьте полученный результат на фактор разведения. При анализе различных видов материала необходимо умножить полученные значения на фактор пересчета, приведенный в таблице М.

Таблица М

Вид материала	Сбор, хранение и обработка материала	Пример разведения	ИФА-Буфер в лунку, мкл	Образец в лунку, мкл	Фактор пересчета
сыворотка (плазма) крови	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных, хилезных и гемолитических образцов может привести к искажению результатов.	Разведение 1 (1:100): 10 мкл образца + 990 мкл ИФА-Буфера. В другую пробирку Разведение 2 (1:5000) добавьте 10 мкл Разведения 1 + 490 мкл ИФА-Буфера. Разведение 2 (1:5000) следует использовать в анализе	0	100	1
слюна	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных образцов может привести к искажению результатов.	5 мкл образца + 500 мкл ИФА-Буфера	90	10	0.2
моча	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных образцов может привести к искажению результатов.		80	20	0.001
спинно-мозговая жидкость	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных образцов может привести к искажению результатов.		50	50	0.0004

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами *GLP* (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций общего IgA в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.06 г/л), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (5 г/л) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация общего IgA ниже 0.06 г/л или выше 5 г/л.

Исследуемая группа	Единицы, г/л	
	Нижний предел	Верхний предел
Здоровые доноры	0.9	5.0
>61 года	1.0	6.5
новорожденные	-	0.05
1-3 месяца	0.06	0.6
4-6 месяцев	0.1	1.0
7-12 месяцев	0.35	1.7
1-6 лет	0.8	2.2
7-11 лет	0.9	2.6

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Heiddis B. Valdimarsdottir and Arthur A. Stone – Psychosocial Factors and Secretory Immunoglobulin A. Critical Reviews in Oral Biology & Medicine, Jan 1997; 8: 461 – 474.
2. Amir H Abdul Latiff and Michael A Kerr – The clinical significance of immunoglobulin A deficiency. Ann Clin Biochem, Mar 2007; 44: 131 – 139.

По вопросам, касающимся качества Набора «**общий IgA-ИФА**», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:
105043, г. Москва, а/я 58
105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,
тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru
интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикин

Instruction for use

A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF TOTAL IGA IN HUMAN BIOLOGICAL FLUIDS

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of total IgA in biological fluids.

This kit is designed for measurement of total IgA in biological fluids. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 42 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Immunoglobulin A (IgA) is a main factor of mucosal immune response to bacteria and viruses. Selective IgA deficiency is one of the most frequent hereditary disorders causing chronic infections inflammation in gastrointestinal, urinary and respiratory systems. Determination of IgA concentration in serum and other biological fluids can be used as screening for selective IgA deficiency and other immunodeficiency syndromes. Marked elevation of serum IgA is observed in some autoimmune diseases and IgA myeloma.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal to human total IgA-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Unbound material is removed by washing procedure. Second antibodies – murine monoclonal to human total IgA, labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After subsequent washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

4.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

4.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H_2SO_4 . It may cause skin irritation and burns.

4.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

4.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

4.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

4.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

4.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

4.10. Do not mix reagents from different lots.

4.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

4.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

4.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

4.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

5. KIT COMPONENTS

5.1. Contents of the Kit

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1 SORB MTP	total IgA EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2 CAL 1-5	Calibrator set, 1 ml each. The set contains 5 calibrators: 0; 0.1; 0.5; 2; 5 g/l	5	pcs	blue (C1 – colourless)	2 months
3 CONTROL	Control serum (1 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4 CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	1	pcs	blue	until exp.date
5 DIL SPE	EIA buffer 100 ml	1	pcs	blue	until exp.date
6 SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
7 BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26X, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate – until exp.date Diluted washing solution - 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
8 STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9 N003	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
10 K275I	Instruction total IgA EIA	1	pcs		N/A
11 K275Q	QC data sheet total IgA EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 5–250 µl;
- Dry thermostat for +37 °C ±0.1 °C
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0

5.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at +2...+8 °C upon receipt until the expiration date.

After opening the pouch keep unused microtiter wells **TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED)** to minimize exposure to moisture.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

This kit is intended for use with serum or plasma (ACD- or heparinized). Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided.

Specimens may be stored for up to 48 hours at +2...+8 °C before testing.

7. TEST PROCEDURE**7.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18...+25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

7.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

7.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

7.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1-5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Dilute samples using buffer DIL SPE (EIA buffer) 5000 fold. See table M for dilution modes and factors for different types of analyzed material. Do not dilute control sample and calibrators.
3	If suggested analyte concentration in the sample exceeds the highest calibrator, additionally dilute this sample accordingly, using DIL SPE (EIA buffer). Use of other buffers or reagents for sample dilution may lead to incorrect measurement.
4	Pipet 100 µl of calibrators CAL 1-5 and control samples CONTROL into allocated wells. For testing of blood serum or plasma pipet 100 µl of the diluted unknown sample into the allocated wells. See table M for the volumes of other materials. Pipetting should be made within 3 minutes, to ensure an uniform incubation time for all samples. Carefully mix the contents of the wells by short horizontal rotating of the plate for 5-7 seconds and cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
5	Incubate 30 minutes at +37 °C.
6	Prepare washing solution by 26X dilution of washing solution concentrate BUF WASH 26X by distilled water. Minimal quantity of washing solution should be 250 µl per well. Wash strips 3 times.
7	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells.
8	Incubate 30 minutes at +37 °C.
9	Wash the strips 5 times.
10	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
11	Incubate 10-20 minutes at +18...+25 °C.
12	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
13	Measure OD (optical density) at 450 nm.
14	Set photometer blank on first calibrator.
15	Apply point-by-point method for data reduction. Use Calculation factor listed in table M to calculate analyte concentration in different material types.

7.5. Sample processing

Material type	Notes on material collection, storage and handling	Sample dilution example	EIA buffer into the well, µl	Sample into the well, µl	Calculation factor
blood serum or plasma	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.	10 µl of sample + 990 µl of diluent = DILUTION 1. 10 µl of DILUTION 1 + 490 µl of diluent = DILUTION 2	0	100	1
saliva	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.	5 µl of sample + 500 µl of diluent	90	10	0.2
urine	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.		80	20	0.001
cerebrospinal fluid	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.		50	50	0.0004

8. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

9. CALCULATION OF RESULTS

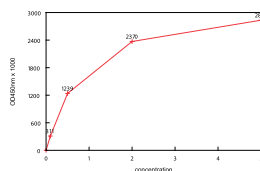
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus total IgA concentration.

9.3. Determine the corresponding concentration of total IgA in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

9.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 g/l	0.08
CAL 2	0.1 g/l	0.40
CAL 3	0.5 g/l	1.32
CAL 4	2 g/l	2.45
CAL 5	5 g/l	2.92



10. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for total IgA. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Sex, age	Units, g/l	
	Lower limit	Upper limit
Healthy donors	0.9	5.0
>61 yr	1.0	6.5
newborn	-	0.05
1-3 month	0.06	0.6
4-6 month	0.1	1.0
7-12 month	0.35	1.7
1-6 yrs	0.8	2.2
7-11 yrs	0.9	2.6

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
IgG	<0.1
IgM	<0.1
IgE	<0.1

11.2. Analytical sensitivity. Sensitivity of the assay was assessed as being 0.06 g/l.

11.3. Linearity. Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different total IgA concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

11.4. Recovery. Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known total IgA concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

12. LITERATURE

1. Heiddis B. Valdimarsdottir and Arthur A. Stone – Psychosocial Factors and Secretory Immunoglobulin A. Critical Reviews in Oral Biology & Medicine, Jan 1997; 8: 461 – 474.

2. Amir H Abdul Latiff and Michael A Kerr – The clinical significance of immunoglobulin A deficiency. Ann Clin Biochem, Mar 2007; 44: 131 – 139.

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
LOT	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
IVD	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
SORB MTP	Планшет / EIA strips
CAL	Калибровочные пробы / Calibrator set
CONTROL	Контрольная сыворотка / Control sera
CONJ HRP	Конъюгат / Conjugate
SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
STOP	Стоп-реагент / Stop solution
DIL	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей средств лабораторной
диагностики



RUSSIAN ASSOCIATION
OF MEDICAL LABORATORY
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ДИАГНОСТИКОВ

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО IgM
В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ**

«Общий IgM-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION
OF TOTAL IgM IN HUMAN BIOLOGICAL FLUIDS**

Total IgM EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K277**

ТУ № 9398-277-18619450-2009

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2009/06102 от 19 ноября 2009 г.

Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инаktivированы.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *ин витро* диагностики

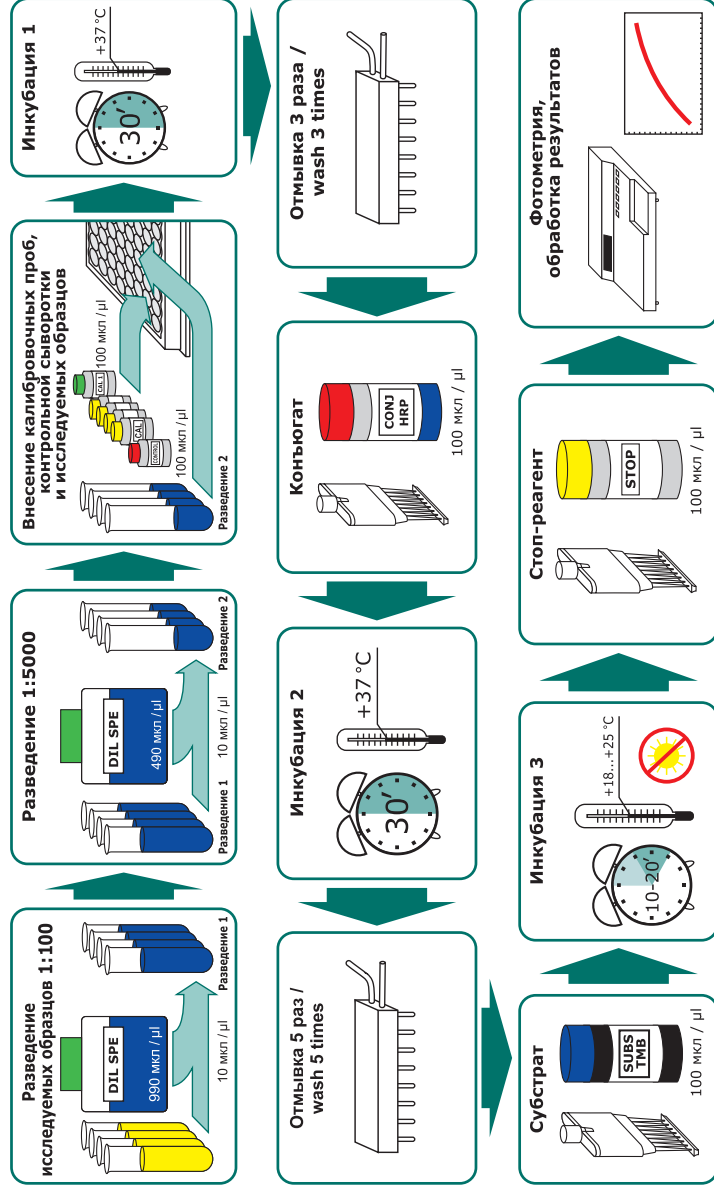


XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Telephone/fax: +7(495) 737-39-36; 737-00-40
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure *



K271, K274, K275, K277

* Для сыворотки (плазмы) крови.
Способ разведения для других видов материала приведен в таблице М

* Blood serum or plasma
For other tested materials, see table M.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	3
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	9
11. ЛИТЕРАТУРА	9

CONTENT

1. INTENDED USE	10
2. SUMMARY AND EXPLANATION	10
3. PRINCIPLE OF THE TEST	10
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	11
5. KIT COMPONENTS	12
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	13
7. TEST PROCEDURE	13
8. QUALITY CONTROL	15
9. CALCULATION OF RESULTS	15
10. EXPECTED VALUES	16
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	16
12. LITERATURE	16

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,
к. б. н. Д. С. Кострикиным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО IgM В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ «Общий IgM-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Общий IgM-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации общего IgM в биологических жидкостях (см. таблицу М) методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Иммуноглобулин М (IgM) присутствует в крови как в мономерной, так и в пентамерной формах. Повышенная концентрация IgM в сыворотке крови является основным признаком первичного иммунного ответа, а также может свидетельствовать о персистирующих бактериальных и вирусных инфекциях. Снижение концентрации IgM в сыворотке крови наблюдается при некоторых иммунодефицитах. Резкое повышение уровня IgM характерно для макроглобулинемии (болезни Вальденстрема) и IgM миеломы.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение общего IgM основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к общему IgM человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание общего IgM, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к общему IgM с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации общего IgM в исследуемом образце. Концентрацию общего IgM в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания общего IgM в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция мышиных моноклональных антител к общему IgM с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
IgA	<0.1
IgG	<0.1
IgE	<0.1

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания общего IgM в одном и том же образце биологических жидкостей с использованием Набора «Общий IgM-ИФА» не превышает 8.0%.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации общего IgM в образцах биологических жидкостей при разведении их биологическими жидкостями, не содержащей общий IgM, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0.5–10 г/л и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации общего IgM предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 2.0 г/л. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «Общий IgM-ИФА» концентрация общего IgM в биологических жидкостях не превышает 0.06 г/л.

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P277Z	SORV MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2	C277Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества общего IgM – 0; 0.5; 2; 5; 10 г/л , готовы к использованию (по 1 мл каждая)	5	шт.	прозрачные жидкости пурпурного цвета (калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q277Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием общего IgM, готова к использованию (1 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4	T277Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость пурпурного цвета
5	S011Z4	DIL SPE	ИФА-Буфер , готов к использованию (100 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость синего цвета
6	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
9	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
10	K277I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «Общий IgM-ИФА»	1	шт.	-
11	K277Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «Общий IgM-ИФА»	1	шт.	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2a (ГОСТ Р 51609-2000).

5.2. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5.0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

5.4. При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 5–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ($+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «Общий IgM-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 исследуемых образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки (всего 96 определений).

8.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора;
- Буфер для разведения образцов, конъюгат, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора;
- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °C не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности Набора. Приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °C) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °C не более 45 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °C. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Допускается исследование сывороток, хранение которых с момента забора крови осуществлялось при температуре от +2 °C до +8 °C не более 7 суток.

8.5. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации общего IgM в контрольной сыворотке.

8.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

8.8. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторях и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Разбавьте образцы сыворотки (плазмы) крови в 5000 раз, используя ИФА-Буфер. Пример: в пробирку Разведение 1 (1:100): 10 мкл образца + 990 мкл ИФА-Буфера. В другую пробирку Разведение 2 (1:5000) добавьте 10 мкл Разведения 1 + 490 мкл ИФА-Буфера. Разведение 2 (1:5000) следует использовать в анализе. Способ разведения для других видов материала приведен в таблице М. Не разбавляйте калибровочные пробы и контрольную сыворотку.
3	Если предполагаемая концентрация общего IgM в исследуемом образце превышает 10 г/л, его следует дополнительно развести, используя ИФА-Буфер. Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может исказить результаты определения! Примечание. Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца биологических жидкостей.
4	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 100 мкл каждой калибровочной пробы и контрольной сыворотки. При исследовании сыворотки (плазмы) крови в лунки, предназначенные для исследуемых образцов, внесите по 100 мкл разбавленных образцов (Разведение 2) . При исследовании других видов материала объем вносимого исследуемого образца указан в таблице М. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
5	Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °С.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза . При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
8	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °С.
9	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.
10	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
11	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
12	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм . Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе С1.

продолжение таблицы на стр. 8

13	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация общего IgM в калибровочных пробах (г/л), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
14	Определите по калибровочному графику содержание общего IgM в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили (см. п.3), умножьте полученный результат на фактор разведения. При анализе различных видов материала необходимо умножить полученные значения на Фактор пересчета, приведенный в таблице М.

Таблица М

Вид материала	Сбор, хранение и обработка материала	Пример разведения	Буфер для разведения образцов в лунку, мкл	Образец в лунку, мкл	Фактор пересчета
сыворотка (плазма) крови	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных, хилезных и гемолитических образцов может привести к искажению результатов.	Разведение 1 (1:100): 10 мкл образца + 990 мкл Буфера для разведения образцов. В другую пробирку Разведение 2 (1:5000) добавьте 10 мкл Разведение 1 + 490 мкл Буфера для разведения образцов. Разведение 2 (1:5000) следует использовать в анализе	0	100	1
слюна	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных образцов может привести к искажению результатов.		90	10	0.002
моча	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных образцов может привести к искажению результатов.		50	50	0.0004
спинно-мозговая жидкость	Исследуемые образцы должны быть тщательно отцентрифугированы. Анализ мутных образцов может привести к искажению результатов.		80	20	0.001

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

10.1. Основываясь на результатах исследований, проведенных ООО «ХЕМА», рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами *GLP* (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций общего IgM в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.06 г/л), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (10 г/л) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация общего IgM ниже 0.06 г/л или выше 10 г/л.

Исследуемая группа	Единицы, г/л	
	Нижний предел	Верхний предел
Здоровые доноры	0.7	3.7
новорожденные	0.1	0.35
1-3 месяца	0.12	0.9
4-6 месяцев	0.25	1.2
7-12 месяцев	0.35	1.0
1-6 лет	0.55	2.2
7-11 лет	0.65	1.7

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Erik J. Wiersma, Cathy Collins, Shafie Fazel, and Marc J. Shulman Structural and Functional Analysis of J Chain-Deficient IgM J. Immunol., Jun 1998; 160: 5979 – 5989.

По вопросам, касающимся качества Набора «**Общий IgM-ИФА**», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,

тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: info@xema.ru; rqc@xema.ru

интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,

к. б. н. Д. С. Кострикин

Instruction for use

A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF TOTAL IgM IN HUMAN BIOLOGICAL FLUIDS

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of total IgM in biological fluids.

This kit is designed for measurement of total IgM in biological fluids. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 42 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Immunoglobulin M (IgM) is secreted during primary immune response and exists in monomeric and pentameric forms. Elevated serum IgM is observed in chronic inflammation, macroglobulinemia and IgM myeloma. Decreased IgM level may occur in some immunodeficiency syndromes.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific murine monoclonal to human total IgM-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Unbound material is removed by washing procedure. Second antibodies – murine monoclonal to human total IgM, labelled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After subsequent washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

4.2. This kit is intended for in vitro diagnostic use only.

4.3. INFECTION HAZARD: There is no available test methods that can absolutely assure that Hepatitis B and C viruses, HIV-1/2, or other infectious agents are not present in the reagents of this kit. All human products, including patient samples, should be considered potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guidelines or regulations.

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H_2SO_4 . It may cause skin irritation and burns.

4.5. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents may give false results.

4.6. Do not use the kit beyond the expiration date.

4.7. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microplate readers.

4.8. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.

4.9. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guidelines or regulations.

4.10. Do not mix reagents from different lots.

4.11. Replace caps on reagents immediately. Do not swap caps.

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

4.13. Specimens must not contain any AZIDE compounds – they inhibit activity of peroxidase.

4.14. Material Safety Data Sheet for this product is available upon request directly from XEMA Co., Ltd.

4.15. The Material Safety Data Sheet fit the requirements of EU Guideline 91/155 EC.

5.1. Contents of the Kit

5. KIT COMPONENTS

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1 SORB MTP	total IgM EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp. date
2 CAL 1-5	Calibrator set, 1 ml each. The set contains 5 calibrators: 0; 0.5; 2; 5; 10 g/l	5	pcs	purple (C1 - colourless)	2 months
3 CONTROL	Control serum (1 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4 CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	1	pcs	purple	until exp. date
5 DIL SPE	EIA buffer 100 ml	1	pcs	blue	until exp. date
6 SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp. date
7 BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26X, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate – until exp. date Diluted washing solution – 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
8 STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp. date
9 N003	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
10 K2771	Instruction total IgM EIA	1	pcs		N/A
11 K277Q	QC data sheet total IgM EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 5–250 µl;
- Dry thermostat for 37 °C $\pm$ 0.1 °C
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0

5.3. Storage and stability of the Kit

Store the whole kit at +2...+8 °C upon receipt until the expiration date.

After opening the pouch keep unused microtiter wells TIGHTLY SEALED BY ADHESIVE TAPE (INCLUDED) to minimize exposure to moisture.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

This kit is intended for use with serum or plasma (ACD- or heparinized). Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided.

Specimens may be stored for up to 48 hours at +2...+8 °C before testing.

7. TEST PROCEDURE**7.1. Reagent Preparation**

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18...+25 °C) before use.
- All reagents should be mixed by gentle inversion or vortexing prior to use. Avoid foam formation.
- It is recommended to spin down shortly the tubes with calibrators on low speed centrifuge.
- Prepare washing solution from the concentrate BUF WASH 26X by 26 dilutions in distilled water.

7.2. Procedural Note:

It is recommended that pipetting of all calibrators and samples should be completed within 3 minutes.

7.3. Assay flowchart

See the example of calibration graphic in Quality Control data sheet.

7.4. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 12 wells for the calibrators CAL 1–5 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Dilute samples using buffer DIL SPE (EIA sample buffer) 5000 fold. See table M for dilution modes and factors for different types of analyzed material. Do not dilute control sample and calibrators.
3	If suggested analyte concentration in the sample exceeds the highest calibrator, additionally dilute this sample accordingly, using DIL SPE (EIA sample buffer). Use of other buffers or reagents for sample dilution may lead to incorrect measurement.
4	Pipet 100 µl of calibrators CAL 1–5 and control samples CONTROL into allocated wells. For testing of blood serum or plasma pipet 100 µl of the unknown diluted sample (DILUTION 2) into the allocated wells. See table M for the volumes of other materials. Pipetting should be made within 3 minutes, to ensure an uniform incubation time for all samples. Carefully mix the contents of the wells by short horizontal rotating of the plate for 5–7 seconds and cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
5	Incubate 30 minutes at 37 °C.
6	Prepare washing solution by 26X dilution of washing solution concentrate BUF WASH 26X by distilled water. Minimal quantity of washing solution should be 250 µl per well. Wash strips 3 times.
7	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells.
8	Incubate 30 minutes at 37 °C.
9	Wash the strips 5 times.
10	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
11	Incubate 10–20 minutes at +18...+25 °C.
12	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
13	Measure OD (optical density) at 450 nm.
14	Set photometer blank on first calibrator.
15	Apply point-by-point method for data reduction. Use Calculation factor listed in table M to calculate analyte concentration in different material types.

7.5. Sample processing

Material type	Notes on material collection, storage and handling	Sample dilution example	EIA sample buffer into the well, µl	Sample into the well, µl	Calculation factor
blood serum or plasma	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.	10 µl of sample + 990 µl of diluent = DILUTION 1. 10 µl of DILUTION 1 + 490 µl of diluent = DILUTION 2	0	100	1
saliva	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.		90	10	0.002
urine	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.		50	50	0.0004
cerebrospinal fluid	Grossly hemolytic, lipemic, or turbid samples should be avoided and should be treated by centrifugation before testing.		80	20	0.001

8. QUALITY CONTROL

It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results.

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable federal, state, and local standards and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.

The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications.

9. CALCULATION OF RESULTS

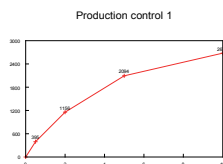
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus total IgM concentration.

9.3. Determine the corresponding concentration of total IgM in unknown samples from the calibration curve. Manual or computerized data reduction is applicable on this stage. Point-by-point or linear data reduction is recommended due to non-linear shape of curve.

9.4. Below is presented a typical example of a standard curve with the XEMA Co. Not for calculations!

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 g/l	0.08
CAL 2	0.5 g/l	0.32
CAL 3	2 g/l	0.93
CAL 4	5 g/l	2.15
CAL 5	10 g/l	3.01



10. EXPECTED VALUES

Therapeutical consequences should not be based on results of IVD methods alone – all available clinical and laboratory findings should be used by a physician to elaborate therapeutically measures. Each laboratory should establish its own normal range for total IgM. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

Sex, age	Units, g/l	
	Lower limit	Upper limit
Healthy donors	0.7	3.7
newborn	0.1	0.35
1-3 month	0.12	0.9
4-6 month	0.25	1.2
7-12 month	0.35	1.0
1-6 yrs	0.55	2.2
7-11 yrs	0.65	1.7

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
IgA	<0.1
IgG	<0.1
IgE	<0.1

11.2. Analytical sensitivity. Sensitivity of the assay was assessed as being 0.06 g/l.

11.3. Linearity. Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different total IgM concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

11.4. Recovery. Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known total IgM concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

12. LITERATURE

Erik J. Wiersma, Cathy Collins, Shafie Fazel, and Marc J. Shulman Structural and Functional Analysis of J Chain-Deficient IgM J. Immunol., Jun 1998; 160: 5979 – 5989.

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
LOT	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
IVD	Только для ин витро диагностики / In Vitro Diagnostic Medical Device
	Внимание! / Caution, consult accompanying documents
	Не использовать при нарушении целостности упаковки / Do not use if package damaged
SORB MTP	Планшет / EIA strips
CAL	Калибровочные пробы / Calibrator set
CONTROL	Контрольная сыворотка / Control sera
CONJ HRP	Конъюгат / Conjugate
SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
STOP	Стоп-реагент / Stop solution
DIL	ИФА-Буфер / EIA buffer

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.

Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей средств лабораторной
диагностики



RUSSIAN ASSOCIATION
OF MEDICAL LABORATORY
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: spb@xema.ru

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





XEMA

XEMA CO., Ltd.
bldg. 48/4, 9th Parkovaya str., 105264, Moscow, Russia
Tel./Fax: +7 (495) 510-57-07, +7 (495) 737-39-36
E-mail: info@xema.ru, info@xema-medica.com
Internet: www.xema.ru, www.xema-medica.com

STATEMENT

We, XEMA Co., Ltd. having a registered office at 48, 9th Parkovaya st, 104264 Moscow, Russia, assign Sanmedico Srl. having a registered office at str. A. Corobceanu 7A, apt. 9, Chişinău MD 2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC .

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Date : November, 29, 2017

Signature:



Andrei P. Redkin

Deputy general manager



Каталог продукции

2019

Медицинская Лабораторная Диагностика

Содержание

●	Диагностика инфекционных заболеваний	2
●	Диагностика гриппа	4
●	Диагностика заболеваний щитовидной железы	4
●	Опухолевые маркеры (онкомаркеры).....	5
●	Диагностика диабета	6
●	Диагностика нарушений Са обмена и остеопороза	6
●	Бесприборная экспресс-диагностика	7
●	Диагностика целиакии	7
●	Диагностика заболеваний репродуктивной сферы и бесплодия.....	7
●	Диагностика заболеваний надпочечников.....	9
●	Пренатальный скрининг	9
●	Гормон роста	10
●	Аллергология.....	10
●	Иммунный статус (гуморальный иммунитет).....	10
●	Диагностика аутоиммунных заболеваний	11
●	Диагностика интерстициальных заболеваний легких (альвеолитов)	11
●	Маркеры острой фазы воспаления и кардиомаркеры	11
●	Контрольные материалы для иммуноанализа	11
●	Наборы реагентов для научных исследований в области онкологии и гематологии	12
●	Иммуногистохимия	13
	Общие характеристики Наборов реагентов	14

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мл) и тип исследуемого образца
Наборы реагентов для иммунологического анализа						
Диагностика инфекционных заболеваний						
K112	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I(0), II) и антигена p24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца	антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА	30'(37 °C, шейкирование)/10'(37 °C, шейкирование)/10'(37 °C, ТМБ) аналитическая чувствительность 5,0 пг/мл (p24 ВИЧ I) или 30'(37 °C)/10'(37 °C)/10'(37 °C, ТМБ) аналитическая чувствительность 10,0 пг/мл (p24 ВИЧ I)	5,0 пг/мл (p24 ВИЧ I) 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (KAg+, KAb+, K-)	70 (сыворотка) плазма крови
K009	Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца	HBsAg-ИФА	40'(42 °C, шейкирование) или 60'(37 °C, шейкирование)/15'(42 °C, шейкирование) или 20'(37 °C, шейкирование)/14'(42 °C, ТМБ) или 20'(37 °C, ТМБ)	0,01 МЕ/л (нг/мл) (HBsAg) 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (K1+, K2+, K-)	100 (сыворотка) плазма крови
K009C	Набор реагентов для контроля специфичности выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на основе метода иммуноферментной ингибции (подтверждающий тест) в состав входят 2 контрольные сыворотки, используется только в качестве дополнения к Набору K009 срок годности 24 месяца	HBsAg ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-ИФА	-	-	2 контрольных сыворотки (aHBs-, aHBs+)	-
K009 + K009C	Комплект из Набора реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови и Набора реагентов для контроля специфичности выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на основе метода иммуноферментной ингибции (подтверждающий тест) Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца	HBsAg-ИФА + HBsAg ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-ИФА	40'(42 °C, шейкирование) или 60'(37 °C, шейкирование)/15'(42 °C, шейкирование) или 20'(37 °C, шейкирование)/15'(42 °C, ТМБ) или 20'(37 °C, ТМБ)	0,01 МЕ/л (нг/мл) (HBsAg) 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (K1+, K2+, K-)	100 (сыворотка) плазма крови
K110	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца	антиВГС-ИФА	60'(37 °C)/30'(37 °C)/10'(37 °C, ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	40 (сыворотка) плазма крови
K110C	Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (ВГС) и подтверждения результатов скрининга в сыворотке (плазме) крови Подтверждение проводится по: HCV core, NS3, NS4, NS5 комплектация для 24 или 48 определений срок годности 24 месяца	антиВГС ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-ИФА	комплектация 24 определений: 30'(37 °C)/30'(37 °C)/10'(37 °C, ТМБ) комплектация 48 определений: 60'(37 °C)/30'(37 °C)/10'(37 °C, ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	20 (сыворотка) плазма крови
K111	Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических антител к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке (плазме) крови Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца	СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА	30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	10 (сыворотка) плазма крови, СМЖ
K111G	Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических IgG антител к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке (плазме) крови Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца	СИФИЛИС IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	10 (сыворотка) плазма крови, СМЖ
K111M	Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических IgM антител к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке (плазме) крови срок годности 24 месяца	СИФИЛИС IgM-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	10 (сыворотка) плазма крови, СМЖ
K101	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови количественная версия	<i>Toxoplasma</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	3,0 МЕ/мл 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	5 (0-200 МЕ/л)	5 (сыворотка) плазма крови
K101M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Toxoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Toxoplasma</i> IgM-ИФА	30'(37 °C, шейкирование)/30'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	10 (сыворотка) плазма крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
K102	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Rubella</i> в сыворотке (плазме) крови количественная версия	<i>Rubella</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	3,0 МЕ/мл 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	5 (0-200 МЕ/л)	5 (сыворотка) плазма крови
K102M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Rubella</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Rubella</i> IgM-ИФА	30'(37 °C, шейкирование)/30'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K103	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Cytomegalovirus</i> в сыворотке (плазме) крови количественная версия	<i>Cytomegalovirus</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 Ед/мл 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	5 (0-6,0 Ед/мл)	5 (сыворотка) плазма крови
K103M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Cytomegalovirus</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Cytomegalovirus</i> IgM-ИФА	30'(37 °C, шейкирование)/30'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K104	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови	HSV 1,2 IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (К+, К-, К+/-)	5 (сыворотка) плазма крови
K104M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови	HSV 1,2 IgM-ИФА	30'(37 °C, шейкирование)/30'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K104B	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 2 типа (HSV 2) в сыворотке (плазме) крови	HSV 2 IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K105	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Chlamydia spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Chlamydia</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (К+, К-, К+/-)	20 (сыворотка) плазма крови
K105M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Chlamydia spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Chlamydia</i> IgM-ИФА	30'(37 °C)/30'(18-25 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K106	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Mycoplasma</i> IgG-ИФА	30'(18-25 °C)/30'(18-25 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (К+, К-, К+/-)	20 (сыворотка) плазма крови
K106M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Mycoplasma</i> IgM-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K119	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Helicobacter pylori</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Helicobacter pylori</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K119M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Helicobacter pylori</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Helicobacter pylori</i> IgM-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K119A*	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgA антител к антигенам <i>Helicobacter pylori</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Helicobacter pylori</i> IgA-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K121	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Aspergillus spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Aspergillus</i> IgG-ИФА	30'(18-25 °C)/30'(18-25 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (К+, К-, К+/-)	25 (сыворотка) плазма крови
K126	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Ureaplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Ureaplasma</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	20 (сыворотка) плазма крови
K171	Набор реагентов для иммуноферментного определения суммарных антител к антигенам <i>Giardia lamblia</i> в сыворотке (плазме) крови	антиЛЯМБЛИЯ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	20 (сыворотка) плазма крови
K171X*	Набор реагентов для дифференциального иммуноферментного определения IgA, IgM или IgG антител к антигенам <i>Giardia lamblia</i> в сыворотке (плазме) крови	антиЛЯМБЛИЯ IgA, IgM или IgG-ИФА	30'(37C)/30'(37C)/10-20' (ТМБ)	100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	20 (сыворотка) плазма крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
K174*	Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам круглых червей <i>Ascaris spp. (Nematodes)</i> в сыворотке (плазме) крови	Nematodes IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	5 (сыворотка) плазма крови
K175*	Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам ленточных червей <i>Echinococcus spp. (Cestodes)</i> в сыворотке (плазме) крови	Cestodes IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	5 (сыворотка) плазма крови
K176*	Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам плоских червей <i>Opisthorchis spp., Fasciola spp. (Trematodes)</i> в сыворотке (плазме) крови	Trematodes IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	5 (сыворотка) плазма крови
Диагностика гриппа						
X050	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена вируса гриппа в образцах выделений со слизистых оболочек носоглотки Доступные комплектации: 1 определение для домашнего применения или 20 определений для профессионального применения срок годности 36 месяцев	ХЕМАтест Грипп	10'(18-25 °C)	99,5% диагностическая чувствительность, 99,5% диагностическая специфичность Данные по аналитической чувствительности приведены в Инструкции по применению	2 контрольных образца (К+, К-), поставляются только в комплекте для профессионального применения	носоглоточный или назальный мазок
Диагностика заболеваний щитовидной железы						
K131	Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови	АТ-ТПО-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	2,5 МЕ/мл	5 (0-1000 МЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K132	Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке (плазме) крови	АТ-ТГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	5,0 МЕ/мл	5 (0-3000 МЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K201	Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови одностадийная версия Доступные комплектации: 96 или 480 определений	ТТГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,04 мМЕ/л (МЕ/мл)	6 {0-20 мМЕ/л (МЕ/мл)}, 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K201A*	Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови ультрачувствительная версия для определения сверхнизких и/или сверхвысоких концентраций ТТГ	ТТГплюс-ИФА	60'(37 °C, шейкирование)/60'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ)	0,012 мМЕ/л (МЕ/мл)	7 {0-20 мМЕ/л (МЕ/мл)}, 2 контрольные сыворотки	200 (сыворотка) плазма крови
K211	Набор реагентов для иммуноферментного определения трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови	Т3-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,2 нмоль/л	5 (0-15 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K212	Набор реагентов для иммуноферментного определения тироксина в сыворотке (плазме) крови	Т4-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	3,0 нмоль/л	5 (0-320 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K213	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови	свТ3-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 пмоль/л	6 (0-40 пмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K214	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови Доступные комплектации: 96 или 480 определений	свТ4-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,75 пмоль/л	6 (0-100 пмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K232	Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреоглобулина в сыворотке (плазме) крови	ТГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 нг/мл	5 (0-400 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
KQ13	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения маркеров заболеваний щитовидной железы 5 уровней (А, В, С, D, Е) по 1,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	АутоКон-АТ-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: аутоантитела к тиреопероксидазе (АТ-ТПО), аутоантитела к тиреоглобулину (АТ-ТГ), аутоантитела к рецептору тиреотропного гормона (АТ-rTTH)			
KQ21	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов 2 уровня (N, H) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	ГормоКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: тиреотропный гормон (ТТГ), общий трийодтиронин (Т3), свободный трийодтиронин (свТ3), общий тироксин (Т4), свободный тироксин (свТ4), лютеотропный гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), хорионический гонадотропин (ХГ), гормон роста (соматотропный гормон), пролактин, эстрадиол, прогестерон, тестостерон, кортизол, дегидроэпиандростерон-сульфат (ДЭАС), 17-гидроксипрогестерон (17-ОН-прогестерон), свободный (неконъюгированный) эстриол, общий IgE, секс-стероид-связывающий глобулин (ССГ)			

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
Опухолевые маркеры (онкомаркеры)						
K233	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена S100 в сыворотке (плазме) крови	S100-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	10,0 мкг/л	6 (0-2500 мкг/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K261*	Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови	КАЛЬЦИТОНИН-ИФА	60'(18-25 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 пг/мл	5 (0-800 пг/мл), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K237	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена SCC(A) в сыворотке (плазме) крови	SCC(A)-ИФА	60'(37°C)/10-20' (ТМБ)	0,1 мкг/л	5 (0-62,5 мкг/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K243	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена CA242 в сыворотке (плазме) крови	CA242-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K221	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего простатаспецифического антигена в сыворотке (плазме) крови Доступные комплектации: 96 или 480 определений	обПСА-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,005 нг/мл	5 (0-30 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K231	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного простатаспецифического антигена в сыворотке (плазме) крови	свПСА-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,0035 нг/мл	5 (0-5,0 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
X221	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления простатаспецифического антигена в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	ПСА-ИХА (XEMAtest PSA)	10'(18-25 °C)	4,0 (10,0) нг/мл	-	30-50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
K222	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена CA 125 в сыворотке (плазме) крови Доступные комплектации: 96 или 480 определений	CA 125-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 Ед/мл	6 (0-400 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
X222	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена CA 125 в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	CA 125-ИХА (XEMAtest CA 125)	10'(18-25 °C)	35 Ед/мл	-	30-50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
K223	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 19.9 в сыворотке (плазме) крови	CA 19.9-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 Ед/мл	5 (0-240 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K224	Набор реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) крови	КЭА-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
X224*	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	КЭА-ИХА (XEMAtest КЭА)	10'(18-25 °C)	5,0 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
K225	Набор реагентов для иммуноферментного определения α-фетопroteина в сыворотке (плазме) крови	АФП-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,9 Ед/мл (МЕ/мл)	6 (0-500 Ед/мл (МЕ/мл)), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
X225*	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления α-фетопroteина в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	АФП-ИХА (XEMAtest АФП)	10'(18-25 °C)	10,0 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
K234	Набор реагентов для иммуноферментного определения нейронспецифической енолазы в сыворотке (плазме) крови	НСЕ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,3 мкг/л	5 (0-100 мкг/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K236	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови	CYFRA 21-1-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 нг/мл	5 (0-50 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
K239	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4 в сыворотке (плазме) крови	HE4-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	10,0 пмоль/л	6 (0-1000 пмоль/л), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K205	Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	ХГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	1,25 МЕ/л	6 (0-500 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K206	Набор реагентов для иммуноферментного определения пролактина в сыворотке (плазме) крови	ПРОЛАКТИН-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	5,0 мМЕ/л	5 (0-2000 мМЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K232	Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреоглобулина в сыворотке (плазме) крови	ТГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 нг/мл	5 (0-400 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K240	Набор реагентов для иммуноферментного определения альвеомуцина в биологических жидкостях	АЛЬВЕОМУЦИН-ИФА	30'(18-25°C, шейкирование)/ 30'(18-25°C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K244	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 72-4 в сыворотке (плазме) крови	СА 72-4-ИФА	60'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K226	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА15.3 {MUC1 (M12)} в сыворотке (плазме) крови	СА15.3-ИФА	30'(18-25 °C, шейкирование)/ 30'(18-25 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	0,75 Ед/мл	5 (0-250 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K227	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена MUC1 (M22) в сыворотке (плазме) крови	MUC 1 (M22)-ИФА	30'(18-25 °C, шейкирование)/ 30'(18-25 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	0,75 Ед/мл	6 (0-100 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K228	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена MUC1 (M20) в сыворотке (плазме) крови	MUC 1 (M20)-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 Ед/мл	6 (0-50 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K235	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной β-цепи хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	свβХГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 нг/мл	5 (0-250 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K279K*	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной κ-цепи в сыворотке (плазме) крови	κ-ЦЕПЬ-ИФА	90'(37 °C)/60'(37 °C)/15' (ТМБ)	1,0 мкг/мл	7 (0-50 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, моча, СМЖ
K279L*	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной λ-цепи в сыворотке (плазме) крови	λ-ЦЕПЬ-ИФА	90'(37 °C)/60'(37 °C)/15' (ТМБ)	0,075 мкг/мл	7 (0-30 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, моча, СМЖ
KQ22	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения онкомаркеров 2 уровня (N, H) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	ОмаКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: общий простатаспецифический антиген (ПСА), свободный простатаспецифический антиген (свПСА), антиген СА 125, антиген СА 72-4, антиген CYFRA 21-1, антиген СА19.9, антиген СА 15.3 {MUC1 (M12)}, антиген MUC1 (M20), антиген MUC1 (M22), нейрон-специфическая енолаза (НСЕ), С-реактивный белок (СРБ), тиреоглобулин (ТГ), карциноэмбриональный антиген (раково-эмбриональный антиген, КЭА, РЭА), α-фетопротеин (АФП), СА242, SCC(A), кальцитонин, антиген HE4, антимюллеров гормон (АМГ), ферритин			
Диагностика диабета						
K267C	Набор реагентов для иммуноферментного определения С-пептида в биологических жидкостях	С-пептид-ИФА	60'(18-25°C)/10-20' (ТМБ)	0,015 нг/мл	6 (0-20 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	25 сыворотка (плазма) крови, моча
K267N	Набор реагентов для иммуноферментного определения инсулина в сыворотке (плазме) крови	ИНСУЛИН-ИФА	60'(18-25°C)/10-20' (ТМБ)	0,5 мкМЕ/мл	5 (0-200 мкМЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	25 сыворотка (плазма) крови
Диагностика нарушений Са обмена и остеопороза						
K261*	Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови	КАЛЬЦИТОНИН-ИФА	60'(18-25C)/10-20' (ТМБ)	0,5 мкМЕ/мл	5 (0-200 мкМЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	25 сыворотка (плазма) крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
Бесприборная экспресс-диагностика XEMAtest						
X050	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена вируса гриппа в образцах выделений со слизистых оболочек носоглотки Доступные комплектации: 1 определение для домашнего применения или 20 определений для профессионального применения срок годности 36 месяцев	XEMAtest Грипп	10' (18-25 °C)	99,5% диагностическая чувствительность, 99,5% диагностическая специфичность Данные по аналитической чувствительности приведены в Инструкции по применению	2 контрольных образца (К+, К-), поставляются только в комплекте для профессионального применения	носоглоточный или назальный мазок
X221	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления простатаспецифического антигена в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	ПСА-ИХА (XEMAtest ПСА)	10' (18-25 °C)	4,0 (10,0) нг/мл	-	30–50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
X222	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена СА 125 в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	СА 125-ИХА (XEMAtest СА 125)	10' (18-25 °C)	35 Ед/мл	-	30–50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
X224*	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	КЭА-ИХА (XEMAtest КЭА)	10' (18-25 °C)	5,0 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
X225*	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления α-фетопротеина в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	АФП-ИХА (XEMAtest АФП)	10' (18-25 °C)	10,0 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
X291	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления тропонина в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 20, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	ТРОПОНИН-ИХА (XEMAtest ТРОПОНИН)	10' (18-25 °C)	0,5 нг/мл		30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
Диагностика целиакии						
K160	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к тканевой трансглутаминазе в сыворотке (плазме) крови	антиТРАНСГЛЮТАМИНАЗА IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	1,0 Ед/мл	6 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K161	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgA антител к тканевой трансглутаминазе в сыворотке (плазме) крови	антиТРАНСГЛЮТАМИНАЗА IgA-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	1,0 Ед/мл	6 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K180	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к глиадину в сыворотке (плазме) крови	антиГЛИАДИН IgG-ИФА	30'(18-25 °C)/30'(18-25 °C)/10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K181	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgA антител к глиадину в сыворотке (плазме) крови	антиГЛИАДИН IgA-ИФА	30'(18-25 °C)/30'(18-25 °C)/10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K182A	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgA антител к дезаминированному пептидам глиадин (ДПГ) в сыворотке (плазме) крови	антиДПГ IgA-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	6 (0-100 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K182G	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к дезаминированному пептидам глиадин (ДПГ) в сыворотке (плазме) крови	антиДПГ IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	6 (0-100 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
Диагностика заболеваний репродуктивной сферы и бесплодия						
K245	Набор реагентов для иммуноферментного определения антимюллерова гормона в сыворотке (плазме) крови	АМГ-ИФА	60'(37°C)/10-20' (ТМБ)	0,1 нг/мл	5 (0-50 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K202	Набор реагентов для иммуноферментного определения лютеотропного гормона в сыворотке (плазме) крови	ЛГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,15 МЕ/л	5 (0-100 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K203	Набор реагентов для иммуноферментного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке (плазме) крови	ФСГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,15 МЕ/л	5 (0-100 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
K205	Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	ХГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	1,25 МЕ/л	6 (0-500 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K235	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной β-цепи хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	свβХГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	1,0 нг/мл	5 (0-250 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K225	Набор реагентов для иммуноферментного определения α-фетопротеина в сыворотке (плазме) крови	АФП-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 Ед/мл (МЕ/мл)	6 (0-500 Ед/мл (МЕ/мл)), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K206	Набор реагентов для иммуноферментного определения пролактина в сыворотке (плазме) крови	ПРОЛАКТИН-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	5,0 мМЕ/л	5 (0-2000 мМЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K207	Набор реагентов для иммуноферментного определения прогестерона в сыворотке (плазме) крови	ПРОГЕСТЕРОН-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ)	0,25 нмоль/л	7 (0-300 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K207S*	Набор реагентов для иммуноферментного определения прогестерона в слюне	ПРОГЕСТЕРОНплюс-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,02 нмоль/л	5 (0-5,0 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	100 слюна
K208	Набор реагентов для иммуноферментного определения эстрадиола в сыворотке (плазме) крови	ЭСТРАДИОЛ-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ)	0,025 нмоль/л	6 (0-20 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K209	Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке (плазме) крови	ТЕСТОСТЕРОН-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ)	0,15 нмоль/л	6 (0-100 нмоль/л), 2 контрольных сыворотки	25 (сыворотка) плазма крови
K209S*	Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в слюне	ТЕСТОСТЕРОНплюс-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,015 нмоль/л	6 (0-3,0 нмоль/л)	100 слюна
K216*	Набор реагентов для иммуноферментного определения эстрона в сыворотке (плазме) крови	ЭСТРОН-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 пмоль/л	6 (0-10,0 пмоль/л)	50 (сыворотка) плазма крови
K219	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного тестостерона в сыворотке (плазме) крови	свТЕСТОСТЕРОН-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,06 пг/мл	6 (0-100 пг/мл), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K218	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного эстриола в сыворотке (плазме) крови	свЭСТРИОЛ-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 нмоль/л	6 (0-100 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K246	Набор реагентов для иммуноферментного определения плацентарного лактогена в сыворотке (плазме) крови	ПЛ-ИФА	30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,03 мг/л	5 (0-20 мг/л), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K268	Набор реагентов для иммуноферментного определения секс-стероид-связывающего глобулина в сыворотке (плазме) крови	ССГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	3,0 нмоль/л	6 (0-360 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	10 (сыворотка) плазма крови
KQ21	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов 2 уровня (N, H) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	ГормоКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: тиреотропный гормон (ТТГ), общий трийодтиронин (Т3), свободный трийодтиронин (свТ3), общий тироксин (Т4), свободный тироксин (свТ4), лютеотропный гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), хорионический гонадотропин (ХГ), гормон роста (соматотропный гормон), пролактин, эстрадиол, прогестерон, тестостерон, кортизол, дегидроэпиандростерон-сульфат (ДЭАС), 17-гидроксипрогестерон (17-ОН-прогестерон), свободный (неконъюгированный) эстриол, общий IgE, секс-стероид-связывающий глобулин (ССГ)			

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
Диагностика заболеваний надпочечников						
K210	Набор реагентов для иммуноферментного определения кортизола в сыворотке (плазме) крови	КОРТИЗОЛ-ИФА	60'(37 °C) или 30'(37 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	6,0 нмоль/л	6 (0-2000 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K210S*	Набор реагентов для иммуноферментного определения кортизола в слюне	КОРТИЗОЛплюс-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,035 нг/мл	7 (0-45 нг/мл), 2 контрольных сыворотки	50 слюна
K215	Набор реагентов для иммуноферментного определения дегидроэпиандростерон-сульфата в сыворотке (плазме) крови	ДЭАС-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,025 мкг/мл	6 (0-10,0 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K215S*	Набор реагентов для иммуноферментного определения дегидроэпиандростерон-сульфата в слюне	ДЭАСплюс-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,02 мкг/мл	6 (0-10,0 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 слюна
K217	Набор реагентов для иммуноферментного определения 17-гидроксипрогестерона в сыворотке (плазме) крови	17-ОН-ПРОГЕСТЕРОН-ИФА	90'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,12 нмоль/л	6 (0-100 нмоль/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
KQ21	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов 2 уровня (N, H) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	ГормоКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: тиреотропный гормон (ТТГ), общий трийодтиронин (Т3), свободный трийодтиронин (свТ3), общий тироксин (Т4), свободный тироксин (свТ4), лютеотропный гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), хорионический гонадотропин (ХГ), гормон роста (соматотропный гормон), пролактин, эстрадиол, прогестерон, тестостерон, кортизол, дегидроэпиандростерон-сульфат (ДЭАС), 17-гидроксипрогестерон (17-ОН-прогестерон), свободный (неконъюгированный) эстриол, общий IgE, секс-стероид-связывающий глобулин (ССГ)			
Пренатальный скрининг						
I триместр						
K235	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной β-цепи хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	свβХГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 нг/мл	5 (0-250 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K238	Набор реагентов для иммуноферментного определения плазменного ассоциированного с беременностью белка А (ПАББ-А) в сыворотке (плазме) крови	ПАББ-А-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	10,0 мЕд/л	6 (0-10000 мЕд/л), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
II триместр						
K205	Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	ХГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	1,25 МЕ/л	6 (0-500 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K225	Набор реагентов для иммуноферментного определения α-фетопротеина в сыворотке (плазме) крови	АФП-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 Ед/мл (МЕ/мл)	6 (0-500 Ед/мл (МЕ/мл)), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K218	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного эстриола в сыворотке (плазме) крови	свЭСТРИОЛ-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 нмоль/л	6 (0-100 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
KQ23	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения биохимических маркеров пренатального скрининга 2 уровня (N, H) 2 по 1,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	ПренаКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: свободная β-цепь хорионического гонадотропина (свβХГ), плазменный ассоциированный с беременностью белок А (ПАББ-А), хорионический гонадотропин (ХГ), α-фетопротеин (АФП), свободный (неконъюгированный) эстриол			
W23R*	Программа для компьютерного расчета риска синдрома Дауна и других врожденных заболеваний в I и/или II триместрах беременности по данным биохимического скрининга и УЗИ «Калькулятор риска синдрома Дауна». Платформа открыта для Наборов реагентов любых производителей. Доступные варианты комплектации: комплектация 1 копия ПО «КРСД-ХЕМА»; комплектация 1 копия ПО «КРСД-ХЕМА» + 1 Набор «свβХГ-ИФА» + 1 Набор «ПАББ-А-ИФА» + 1 Набор «ХГ-ИФА» + 1 Набор «АФП-ИФА» + 1 Набор «свЭСТРИОЛ-ИФА»	КРСД-ХЕМА	-			

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
Гормон роста						
K204	Набор реагентов для иммуноферментного определения гормона роста в сыворотке (плазме) крови	ГР-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,12 мМЕ/л	5 (0-50 мМЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
Аллергология						
K200	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего IgE в сыворотке (плазме) крови	ОБЩИЙ IgE-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	3,0 МЕ/мл	5 (0-1000 МЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K200S	Набор реагентов для иммуноферментного определения аллергенспецифического IgE в сыворотке (плазме) крови. В состав Набора входят 6 базовых аллергенов: D1-клещ домашней пыли; E1-эпидермис кошки; E2-эпидермис собаки; Gx-смесь пыльцы злаков; W56-смесь пыльцы сорных трав; Tx-смесь пыльцы деревьев	СПЕЦ-IgE-ИФА	60'(18-25°C, шейкирование)/ 60'(18-25°C, шейкирование)/ 30'(18-25°C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	0,05 МЕ/мл	5 (0-17,5 МЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
B200S*	Биотинилированные аллергены для использования в Наборе K200S при создании индивидуальной аллергологической панели. Полный перечень представлен в отдельном каталоге «Биотинилированные аллергены». Готов к использованию. Комплектация 28 мл (280 определений) срок годности 36 месяцев	АЛЛЕРГЕН-БИОТИН	-	-	-	-
Иммунный статус (гуморальный иммунитет)						
K275	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего IgA в биологических жидкостях	ОБЩИЙ IgA-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,06 г/л	5 (0-5,0 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, слюна; 20 моча; 50 СМЖ
K276	Набор реагентов для иммуноферментного определения секреторного IgA в биологических жидкостях	СЕКРЕТОРНЫЙ IgA-ИФА	90'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,6 мкг/мл	6 (0-400 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	5 сыворотка (плазма) крови, слюна, бронхоальвео- лярная жидкость, назальный смыв, вагинальный секрет, грудное молоко; 10 моча
K277	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего IgM в биологических жидкостях	ОБЩИЙ IgM-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,06 г/л	5 (0-10,0 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, слюна; 20 СМЖ; 50 моча
K271	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего IgG в биологических жидкостях	ОБЩИЙ IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,06 г/л	5 (0-25 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, слюна, СМЖ; 50 моча
K272*	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG2 в сыворотке (плазме) крови	IgG2-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,06 г/л	6 (0-15 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови
K274*	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG4 в сыворотке (плазме) крови	IgG4-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,02 г/л	5 (0-2,5 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови
K470	Набор реагентов для определения циркулирующих иммунных комплексов в сыворотке (плазме) крови Комплектация для 384 определений срок годности 36 месяцев	ЦИК-ХЕМА	120'(18-25 °C)	-	-	20 сыворотка (плазма) крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мл) и тип исследуемого образца
Диагностика аутоиммунных заболеваний						
K250	Набор реагентов для иммуноферментного определения С-реактивного белка в сыворотке (плазме) крови	СРБ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,05 мг/л	6 (0-25 мг/л), 1 контрольная сыворотка	5 сыворотка (плазма) крови
K133*	Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к миелопероксидазе в сыворотке (плазме) крови	АТ-МПО-ИФА	30'(18-25 °C)/ 30'(18-25 °C)/ 10-20' (ТМБ)-	3,0 Ед/мл	6 (0-100 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 сыворотка (плазма) крови
Диагностика интерстициальных заболеваний легких (альвеолитов)						
K240	Набор реагентов для иммуноферментного определения альвеомуцина в биологических жидкостях	АЛЬВЕОМУЦИН-ИФА	30'(18-25°C, шейкирование)/ 30'(18-25°C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
Маркеры острой фазы воспаления и кардиомаркеры						
K291	Набор реагентов для иммуноферментного определения тропонина I в сыворотке (плазме) крови	ТРОПОНИН I-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,01 нг/мл	5 (0-10,0 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
X291	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления тропонина в сыворотке (плазме) или капиллярной крови Доступные комплектации: 1, 20, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев	ТРОПОНИН-ИХА (ХЕМАtest ТРОПОНИН)	10'(18-25 °C)	0,5 нг/мл	-	30-50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
K250	Набор реагентов для иммуноферментного определения С-реактивного белка в сыворотке (плазме) крови	СРБ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,05 мг/л	6 (0-25 мг/л), 1 контрольная сыворотка	5 сыворотка (плазма) крови
Контрольные материалы для иммуноанализа						
KQ13	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения маркеров заболеваний щитовидной железы 5 уровней (А,В,С,Д,Е) по 1,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	АутоКон-АТ-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: аутоантитела к тиреопероксидазе (АТ-ТПО), аутоантитела к тиреоглобулину (АТ-ТГ), аутоантитела к рецептору тиреотропного гормона (АТ-рТТГ)			
KQ21	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов 2 уровня (N, H) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	ГормоКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: тиреотропный гормон (ТТГ), общий трийодтиронин (Т3), свободный трийодтиронин (свТ3), общий тироксин (Т4), свободный тироксин (свТ4), лютеотропный гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), хорионический гонадотропин (ХГ), гормон роста (соматотропный гормон), пролактин, эстрадиол, прогестерон, тестостерон, кортизол, дегидроэпиандростерон-сульфат (ДЭАС), 17-гидроксипрогестерон (17-ОН-прогестерон), свободный (неконъюгированный) эстриол, общий IgE, секс-стероид-связывающий глобулин (ССГ)			
KQ22	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения онкомаркеров 2 уровня (N, H) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	ОмаКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: общий простатаспецифический антиген (ПСА), свободный простатаспецифический антиген (свПСА), антиген СА 125, антиген СА 72-4, антиген CYFRA 21-1, антиген СА19.9, антиген СА 15.3 {MUC1 (M12)}, антиген MUC1 (M20), антиген MUC1 (M22), нейрон-специфическая енолаза (НСЕ), С-реактивный белок (СРБ), тиреоглобулин (ТГ), карциноэмбриональный антиген (раково-эмбриональный антиген, КЭА, РЭА), α-фетопротеин (АФП), СА242, SCC(A), кальцитонин, антиген HE4, антимюллеров гормон (АМГ), ферритин			
KQ23	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения биохимических маркеров пренатального скрининга 2 уровня (N, H) 2 по 1,0 мл каждый срок годности 36 месяцев	ПренаКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: свободная β-цепь хорионического гонадотропина (свβХГ), плазменный ассоциированный с беременностью белок А (ПАББ-А), хорионический гонадотропин (ХГ), α-фетопротеин (АФП), свободный (неконъюгированный) эстриол			

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
Наборы реагентов для научных исследований в области онкологии и гематологии						
K257*	Набор реагентов для иммуноферментного определения фактора роста эндотелия сосудов человека (ФРЭСЧ) (VEGF, Vascular Endothelial Growth Factor) в биологических жидкостях срок годности 36 месяцев	ФРЭСЧ-ИФА	60'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (37 °C, ТМБ)	25 пг/мл	7 (0-2000 пг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты
K258*	Набор реагентов для иммуноферментного определения растворимого рецептора фактора роста эпителия человека (РРФРЭЧ) (EGFR, Epithelial Growth Factor Receptor) в биологических жидкостях срок годности 36 месяцев	РРФРЭЧ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 30'(37 °C)/10-20' (37 °C, ТМБ)	50 пг/мл	6 (0-10000 пг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты
K259*	Набор реагентов для иммуноферментного определения фактора свертывания крови VII человека (ФСКЧ VII) в биологических жидкостях срок годности 36 месяцев	ФСКЧ VII-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 30'(37 °C)/10-20' (37 °C, ТМБ)	0,2 нг/мл	6 (0-1000 нг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты
K260*	Набор реагентов для иммуноферментного определения фактора свертывания крови VIII человека (ФСКЧ VIII) в биологических жидкостях срок годности 36 месяцев	ФСКЧ VIII-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 30'(37 °C)/10-20' (37 °C, ТМБ)	1,0 нг/мл	6 0-1000 нг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты
K262*	Набор реагентов для иммуноферментного определения β-интерферона человека (IFβ) в биологических жидкостях срок годности 36 месяцев	IFβ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 30'(37 °C)/10-20' (37 °C, ТМБ)	5,0 пг/мл	6 (0-5000 пг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора
Иммуногистохимия		
Первичные (целевые) мышинные моноклональные антитела для иммуногистохимии/ иммуноцитохимии / проточной цитофлюориметрии		
АН200*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления свободного IgE в тканях, тучных клетках и базофилах 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-IgE-ИГХ
АН221*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления карциномы простаты 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-обПСА-ИГХ
АН222*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления серозных карцином яичника, других аденокарцином и эндометриоза 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-CA125-ИГХ
АН223*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления панкреатических аденокарцином, холестидаденокарцином, аденокарциномы желудка и муцинозных карцином яичника 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-CA19.9-ИГХ
АН224*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления аденокарцином 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-КЭА(РЭА)-ИГХ
АН225*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления первичной гепатомы, эмбрионально-клеточной опухоли яичника и яичка, тератомы 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-АФП-ИГХ
АН226*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления опухоли молочной железы и других типов аденокарциномы 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-MUC1-ИГХ
АН233*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления нейробластомы и мелкоклеточного рака легкого 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)	анти-НСЕ-ИГХ
АН234*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления нейробластомы и меланомы 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-S100-ИГХ
АН236*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления эпителиальных опухолей 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-PAN цитокератин-ИГХ
АН240*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления альвеолоцитов II типа (интерстициальные заболевания легких) 5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз) срок годности 24 месяца	анти-АЛЬВЕОЦИТЫ (II)-ИГХ
Наборы для детекции результатов иммуногистохимических реакций		
КН301-100*	Набор реагентов для детекции для иммуногистохимии (кроличьи антитела) Комплектация для 100 определений, срок годности 24 месяца	RIG-100-ИГХ -
КН302-100*	Набор для детекции для иммуногистохимии (мышинные антитела) Комплектация для 100 определений, срок годности 24 месяца	MIG-100-ИГХ
Вспомогательные компоненты		
S005X*	Фосфатный буфер для иммуногистохимических реакций 10х концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца	ФБ-ИГХ
S006X*	Цитратный буфер для иммуногистохимических реакций 10х концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца	ЦБ-ИГХ
S015X*	Трис-гидрохлоридный буфер для иммуногистохимических реакций 10х концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца	ТРИС-ИГХ
SH022*	Твин-гидрохлоридный буфер для иммуногистохимических реакций 10х концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца	ТВИН-НСИ-ИГХ
SH025*	Буфер для разведения антител для иммуногистохимических реакций 10х концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца	АБ-ИГХ
SH301*	Блокирующий раствор для иммуногистохимических реакций (кроличьи антитела) 5,0 мл, срок годности 24 месяца	БЛОК-К-ИГХ
SH302*	Блокирующий раствор для иммуногистохимических реакций (мышинные антитела) 5,0 мл, срок годности 24 месяца	БЛОК-М-ИГХ

* Наборы реагентов для научных исследований.

Не являются медицинскими изделиями. Данная продукция не зарегистрирована на территории РФ в качестве медицинского изделия. НДС на данную продукцию составляет 20 %.

Все прочие Наборы реагентов зарегистрированы в качестве медицинских изделий на территории РФ и имеют Регистрационное удостоверение. НДС на данную продукцию составляет 10 %. Наборы реагентов предназначены для ин витро диагностики.

Общие характеристики Наборов реагентов:

Все Наборы включают в себя стандартный 96-луночный иммунологический планшет с разделяемыми стрипами, возможно использование в анализе даже одной отдельной лунки. В комплект поставки Набора входят Инструкция по применению, аналитический паспорт (паспорт контроля качества) серии, а также все необходимые контрольные материалы для внутрилабораторного контроля качества (ВЛК). По Вашему желанию Наборы могут поставляться в картонных коробках или в полиэтиленовых пакетах с защелкой.

Срок годности Наборов 18 месяцев (если не указано иначе).

Производитель предоставляет в комплекте все необходимые материалы для проведения анализа. Все компоненты Наборов готовы к использованию и не требуют дополнительной подготовки. Все вспомогательные компоненты Наборов {ИФА-Буферы для предразведения исследуемых образцов, концентрат отмывочного раствора, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент} являются универсальными и взаимозаменяемыми для всех Наборов производства ООО «ХЕМА».

В случае, если для работы Вам понадобились ванночки для реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов, дополнительные планшеты или пластиковые пробирки для предразведения исследуемых образцов, логарифмическая бумага для построения калибровочного графика, липкая лента для заклеивания планшета, а также дополнительные объемы каких-либо компонентов Набора {ИФА-Буферы для предразведения исследуемых образцов, концентрат отмывочного раствора, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент}, просим Вас сообщить об этом представителю производителя в Вашем регионе. Все указанные компоненты предоставляются бесплатно в необходимом количестве. Вся продукция полностью совместима с любыми автоматическими и полуавтоматическими открытыми платформами для иммунологического анализа (анализаторами). Если в процессе работы с подобным оборудованием Вам требуется специфическая тара для реагентов, просим Вас связаться с представителем производителя в Вашем регионе.

Если в процессе работы Вы столкнулись с затруднениями или у Вас появились вопросы, связанные с программированием оборудования (автоматические анализаторы, спектрофотометры, термошейкеры), просим Вас связаться с представителем производителя в Вашем регионе. Служба клиентского сервиса ООО «ХЕМА» предоставляет бесплатный выезд специалиста для обучения Вашего персонала, настройки оборудования и консультации по телефону бесплатной телефонной горячей линии, электронной почте или skype.

При единовременном заказе на сумму свыше 75000 руб. в цену включена бесплатная доставка продукции до дверей Вашей лаборатории по всей территории РФ с использованием службы экспресс-доставки. Доставка осуществляется с соблюдением всех необходимых условий хранения и транспортирования Наборов (холодовая цепь).

Контактная информация

Головной офис в Российской Федерации, г. Москва ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции: 105043, г. Москва, а/я 58
105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1 под., 5 эт.
☎ +7 495 510-507

☎ +8 800 505-23-45

✉ sale@xema.ru

🌐 www.xema-medica.com

Вопросы сотрудничества в РФ и странах СНГ:

Кострикин Дмитрий Сергеевич

☎ +7 985 888-77-00

✉ dmitry.kostrikin@gmail.com

☎ +7 916 541-70-81

Вопросы международного сотрудничества

(страны дальнего зарубежья):

Редькин Андрей Павлович

☎ +7 903 723-19-81

✉ redkin@xema.ru

Отдел клиентского сервиса:

Горбачев Игорь Александрович

☎ +8 800 505 23 45

☎ +7 985 221 08 85

✉ client.xema@gmail.com

💬 xemahelp1

☎ +7 985 221 08 85

Северо-западный федеральный округ, г. Санкт-Петербург ФООО «ХЕМА»

Региональное представительство

191144, г. Санкт-Петербург,

Дегтярный пер., д. 8-10, литер «А»

☎ +7 812 271-24-41

☎ +7 911 920-84-12

☎ +7 812 271-78-70

✉ spb@xema.ru

Южный федеральный округ, Северо-Кавказский федеральный округ, г. Ростов-на-Дону

ООО «Ольвекс Диагностикум-Юг»

Эксклюзивный представитель в регионе

344019, г. Ростов-на-Дону, ул. 14-я Линия, д. 50, оф. 604

☎ +7 863 291-41-00, 291-46-16, 263-64-99,

263-65-22, 263-65-25

✉ rostov@xema.ru

www.donlab.ru

Уральский федеральный округ, г. Челябинск

Региональное представительство

454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 31,

БЦ Grand Vera, оф. 1102

☎ +7 351 217-30-08

☎ +7 905 833-25-29

✉ ural@xema.ru

Приволжский федеральный округ, г. Казань

ООО «Актимед»

Эксклюзивный представитель в регионе

(наборы для медицинской диагностики)

420095, г. Казань, ул. Восстания, д. 100

☎ +7 843 212-57-77, 212-57-44, 212-57-45,

564-65-49, 564-47-74, 212-55-12, 212-52-02

✉ aktimed@mail.ru

Сибирский федеральный округ

ООО «Адамант»

Официальный представитель

630108, РФ, г. Новосибирск, ул. Котовского, д. 26

☎ +7 383 3-120-160 (многоканальный)

✉ mega.adamant@list.ru

Беларусь, г. Минск

ООО «Хемма-Тест»

Эксклюзивный представитель в регионе

220029, г. Минск, пр-т Машерова, д. 11, литер «А», корп. 8/К, оф. 416

Лаборатория: 220086, г. Минск,

ул. Славинского, д. 1, корп. 2, к. 106

☎ +375 17 284-29-85

✉ hemma-test@yandex.ru

Украина, г. Киев

ТОВ «Хема»

Эксклюзивный представитель в регионе

03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23

☎ +38 044 422-62-16

☎ +38 095 609-9-555

✉ info@xema.com.ua

Казахстан, г. Актобе

ТОО «Лабмедсервис»

Эксклюзивный представитель в регионе

Производство ИФА-наборов из компонентов ООО «ХЕМА»

030004, г. Актобе, с. Каргалинское, ул. Кургулова, д. 19 «В»

☎ +7 7132 98-55-22,

☎ +7 7132 98-55-33

☎ +7 701 366-84-20

✉ info@labmedservice.com

Узбекистан, г. Ташкент

ООО «Diamed Lab Service»

Эксклюзивный представитель в регионе

100053, г. Ташкент, Юнусабадский район, ул. Бадамзар, д. 3

☎ +998 98 127-95-02, +998 97 747-95-02

✉ sherzodn@list.ru

Узбекистан, г. Булунгур

ООО «Kolibri»

Официальный представитель

140100, г. Булунгур, ул. Галаба, д. 15

☎ +998 91 297-01-00, +998 91 552-04-44

✉ infomedtravel@mail.ru

Молдова, г. Кишинев

ООО «Санмедико»

MD-2012, г. Кишинев, ул. А. Коробчану д. 7 «А», кв. 9

☎ +373 (022) 62 30 32

✉ sanmedico.office@gmail.com

Грузия, г. Тбилиси

ООО «Евролаб»

0077 г. Тбилиси, ул. Киквидзе, д. ба

☎ +995 99 31-24-45, +995 92 31-24-45

☎ +995 32 38-01-50

✉ nelitest@mail.ru

✉ nelibarnabishvili@yahoo.com

Азербайджан, г. Баку

«Viva Lab MMC»

Эксклюзивный представитель в регионе

AZE1111, г. Баку, Ясамальский район, ул. Шарифзадэ, д. 44

☎ +994 55 316-81-21

✉ haciyeva.sevda23@gmail.com

Киргизия, г. Бишкек

ОсОО «Медицинский центр Кокомерен»

720000, г. Бишкек, н/с Ак Оргоо, ул. Тогуз Канат, д. 37

☎ +996 312 595-632

☎ +996 312 595-634

✉ avicennakg@yandex.com

Туркменистан, г. Ашхабад

Yshgyn IE

744027, г. Ашхабад, улица 1957 (Oguzhan), д. 106

☎ +993 12 229849

☎ +993 12 228692

✉ s.ashirow@yshgyn.org

Приднестровская Молдавская Республика, г. Бендеры

ООО «МЕДАКСЕСС»

3200, г. Бендеры, н/с Ак Оргоо, ул. Дружбы, д. 8, пом. 4.

☎ +373-552-3-30-30

✉ vroy.roy@gmail.com

Таджикистан, г. Душанбе

ООО «Тибби Муосир»

г. Душанбе, ул. Хайрулло Мирзоева, д. 7

☎ +992 37 885-87-87

✉ info@tibbimuosir.tj



Authorized Representative in EU:
Polmed.de
Steinacker 20, D-73773
Aichwald, Germany
e-mail: info@polmed.de



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
282710-2019-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:
14 February 2019

Valid:
14 February 2019 - 14 February 2022

This is to certify that the management system of

XEMA Co, LTD

bldg. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

Design and development, manufacturing and sales of in vitro tests for food and feed control, clinical and veterinary diagnostics and forensic investigations.

Place and date:
Moscow, 14 February 2019



For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Trekhpudny per. 9 build. 2, office 406,
Moscow, Russian Federation

S. Groubine

Serguei Groubine
Management Representative

Certificate No: 282710-2019-AQ-MCW-FINAS
Place and date: Moscow, 14 February 2019

Appendix to Certificate

XEMA Co, LTD

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
XEMA Co, LTD	bldg. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264	Design and development, manufacturing and sales of in vitro tests for food and feed control, clinical and veterinary diagnostics and forensic investigations.
XEMA Co, LTD (Production site)	Trubetskaya str., 2B, Balashikha, Moscow region, Russian Federation, 125000	Design and development, manufacturing and sales of in vitro tests for food and feed control, clinical and veterinary diagnostics and forensic investigations.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
53899-2009-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:
22 May 2009

Valid:
22 January 2019 - 30 April 2021

This is to certify that the management system of

XEMA CO., LTD.

bldg. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

**DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF KITS FOR IVD
USE.**

Place and date:
Moscow, 22 January 2019



For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Trekhpudny per. 9 build. 2, office 406,
Moscow, Russian Federation

S. Groubine

Serguei Groubine
Management Representative

Certificate No: 53899-2009-AQ-MCW-FINAS
Place and date: Moscow, 22 January 2019

Appendix to Certificate

XEMA CO., LTD.

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
XEMA CO., LTD.	bldg. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264	DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF KITS FOR IVD USE.
XEMA Co., LTD (production site)	Trubetskaya str., 2B, Balashikha, Moscow region, Russian Federation, 125000	DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF KITS FOR IVD USE.

Certificate

Of Marketing Authorization of Medical Product

Nr. **AR/IVMD/Xema/01/2020**

Issued on the basis of the Declaration of conformity and registration taking into account Article 10 of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices and Medical Devices Act (MPG) § § 5,25,29,30

Ausgestellt auf Grund der Konformitätserklärung und Registrierung unter Berücksichtigung der Richtlinie 98/97/EG Artikel 10 über In-vitro-Diagnostika und Medizinproduktegesetz (MPG) §§ 5,25,29,30

Manufacturer:
Hersteller

Xema Co., Ltd.

bld.4, 48, The 9th Parkovaya str.
Moscow 105264, RUSSIA,
info@xema.ru; www.xema.ru

Product name:
Produkt

See annex to the Certificate
Siehe Anhang zum Zertifikat

Product Classification:
Produktklassifizierung

In Vitro Diagnostic Medical Devices
In-vitro-Diagnostikum (IVD) Medizinprodukte

Category:
Kategorie

Common/ Other IVD
Sonstige IVD-Produkte

Conformity Module:
Konformitätsmodul

Module A (EC Declaration of Conformity)
(Annex III, except point 6, Directive 98/79/EC)
Modul A (EG-Konformitätserklärung)
(Anhang III, außer Nummer 6, Richtlinie 98/79 / EG)

Lead Competent Authority:
Zuständige Behörde

DIMDI — German Institute of Medical Documentation and Information
DIMDI — Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Product Registration Ref. No.:
(Per Article 10, Directive 98/79/EC)
Produkt Registrationsnummer
(Gemäß Artikel 10 der Richtlinie 98/79 / EG)

See annex to the Certificate
Siehe Anhang zum Zertifikat

Date of issue: 2020-01-01
Das Ausstellungsdatum

Valid to : 2022-05-25
Gültig bis

Represented in the EC by Polmed.de
Steinacker 5, 73773 Aichwald, Germany
email: info@polmed.de
tel: +49 711 52853279



Polmed.de

Annex to the Certificate No.:

Anhang zum Zertifikat Nr.:

AR/IVMD/Xema/01/2020

The following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area.

Die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EG) und in den Vertragsstaaten der EG in den Verkehr gebracht werden dürfen.

	Nomenclature term Nomenklaturbezeichnung	Catalog No. Katalog-Nr.	Name of device Produktbezeichnung	DIMI Registration number Registriernummer
1.	THYROID PEROXIDASE (INCL. MICROSOMAL) ANTIBODIES	K131	aTPO EIA Cat. Nr K131	DE/CA37/IVD/13/44
2.	THYROGLOBULIN AUTOANTIBODIES	K132	aTG EIA Cat. Nr K132	DE/CA37/IVD/13/43
3.	MPO ANCA	K133	aMPO EIA Cat. Nr K133	DE/CA37/IVD/13/42
4.	TISSUE TRANSGLUTAMINASE ANTIBODIES	K160 K161	Anti-tTG IgG EIA Cat. Nr K160; Anti-tTG IgA EIA Cat. Nr K161	DE/CA37/IVD/13/41
5.	GLIADIN ANTIBODIES	K180 K181 K182A K182G	Gliadin IgG EIA Cat. Nr K180; Gliadin IgA EIA Cat. Nr K181 ; Deamidated Gliadin IgA EIA, Deamidated Gliadin IgG EIA	DE/CA37/IVD/13/40
6.	IMMUNOGLOBULIN E – TOTAL	K200	Total IgE EIA Cat. Nr K200	DE/CA37/IVD/13/39
7.	THYROID STIMULATING HORMONE	K201 K201A	TSH EIA Cat. Nr K201; TSH Plus EIA Cat. Nr K201A	DE/CA37/IVD/13/38
8.	LUTEINISING HORMONE	K202	LH EIA Cat. Nr K202	DE/CA37/IVD/13/37
9.	FOLLICLE STIMULATING HORMONE	K203	FSH EIA Cat. Nr K203	DE/CA37/IVD/13/36
10.	HUMAN GROWTH HORMONE	K204	GH EIA Cat. Nr K204	DE/CA37/IVD/13/35
11.	HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN TOTAL	K205	HCG EIA Cat. Nr K205	DE/CA37/IVD/13/34
12.	PROLACTIN	K206	Prolactin EIA Cat. Nr K206	DE/CA37/IVD/13/33
13.	PROGESTERONE	K207 K207S	Progesterone EIA Cat. Nr K207 ; Salivary Progesterone EIA	DE/CA37/IVD/13/32
14.	ESTRADIOL	K208	Estradiol EIA Cat. Nr K208	DE/CA37/IVD/13/31
15.	TESTOSTERONE (WITH DEHYDRO AND FREE TESTOSTERONE)	K209 K209S	Testosterone EIA Cat. Nr K209 ; Salivary Testosterone EIA	DE/CA37/IVD/13/30
16.	CORTISOL	K210 K210S	Cortisol EIA Cat. Nr K210 ; Salivary Cortisol EIA	DE/CA37/IVD/13/29
17.	TRIIODOTHYRONINE	K211	T3 EIA Cat. Nr K211	DE/CA37/IVD/13/28
18.	THYROXINE	K212	T4 EIA Cat. Nr K212	DE/CA37/IVD/13/27
19.	FREE TRIIODOTHYRONINE	K213	Free T3 EIA Cat. Nr K213	DE/CA37/IVD/13/26
20.	FREE THYROXINE	K214	Free T4 EIA Cat. Nr K214	DE/CA37/IVD/13/25
21.	DEHYDRO-EPIANDROSTERONE SULPHATE (INCL. DHEA)	K215	DHEA-S EIA Cat. Nr K215	DE/CA37/IVD/13/24
22.	17 OH PROGESTERONE	K217	17-OH-Progesterone EIA Cat. Nr K217	DE/CA37/IVD/13/22
23.	CANCER ANTIGEN 125	K222	CA 125 EIA Cat. Nr K222	DE/CA37/IVD/13/23
24.	CANCER ANTIGEN 19-9	K223	CA 19.9 EIA Cat. Nr K223	DE/CA37/IVD/13/21
25.	CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN	K224	CEA EIA Cat. Nr K224	DE/CA37/IVD/13/20

The above-mentioned medical products are marked with the CE symbol.
 Die oben genannten medizinischen Produkte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Annex to the Certificate No.:

Anhang zum Zertifikat Nr.:

AR/IVMD/Xema/01/2020

The following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area.

Die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EG) und in den Vertragsstaaten der EG in den Verkehr gebracht werden dürfen.

	Nomenclature term Nomenklaturbezeichnung	Catalog No. Katalog-Nr.	Name of device Produktbezeichnung	DIMDI Registration number Registriernummer
26.	ALPHAFETOPROTEIN	K225	AFP EIA Cat. Nr K225	DE/CA37/IVD/13/19
27.	CANCER ANTIGEN 15-3	K226	M12 (CA 15.3) EIA Cat. NrK226	DE/CA37/IVD/13/18
28.	OTHER CANCER ANTIGENS	K227 K228	MUC11 M22 EIA Cat. Nr K227; MUC11 M20 EIA Cat. Nr K228	DE/CA37/IVD/13/17
29.	OTHER OTHER TUMOUR MARKERS	K232	Thyroglobulin EIA Cat. Nr K232	DE/CA37/IVD/13/16
30.	β HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (INCL. SUBUNIT)	K235	Free beta HCG EIA Cat. Nr K235	DE/CA37/IVD/13/15
31.	PREGNANCY ASSOCIATED PLASMA PROTEIN - A (DOWNS)	K238	PAPP-A EIA Cat. Nr K238	DE/CA37/IVD/13/14
32.	OTHER OTHER PLASMA PROTEINS	K240	Alveomucin EIA Cat. Nr K240	DE/CA37/IVD/13/13
33.	C-REACTIVE PROTEIN	K250	CRP EIA Cat. Nr K250	DE/CA37/IVD/13/12
34.	SEX HORMONE BINDING GLOBULIN	K268	SHBG EIA Cat. Nr K268	DE/CA37/IVD/13/11
35.	TROPONIN (T + I)	K291	Troponin I EIA Cat. Nr K291	DE/CA37/IVD/13/10
36.	IMMUNOGLOBULIN G	K271	Total IgG EIA Cat. Nr K271	DE/CA37/IVD/13/9
37.	IMMUNOGLOBULIN G SUBCLASS REAGENTS	K272 K274	IgG2 EIA Cat. Nr K272; IgG4 EIA Cat. Nr K274	DE/CA37/IVD/13/8
38.	IMMUNOGLOBULIN A	K275	Total IgA EIA Cat. Nr K275	DE/CA37/IVD/13/7
39.	IMMUNOGLOBULIN M	K277	Total IgM EIA Cat. Nr K277	DE/CA37/IVD/13/6
40.	RHEUMATOID/AUTOIMMUNE CONTROLS	KQ13 KQ14 KQ15	AutoQon AT immunoassay control set Cat. Nr KQ13; AutoQon ANA/ENA immunoassay control set Cat. Nr KQ14; AutoQon ACL immunoassay control set Cat. Nr KQ15	DE/CA37/IVD/13/5
41.	HORMONE CONTROLS	KQ21	HormoQon immunoassay control set Cat. Nr KQ21	DE/CA37/IVD/13/4
42.	TUMOUR MARKER CONTROLS	KQ22	OmaQon immunoassay control set Cat. Nr KQ22	DE/CA37/IVD/13/3
43.	CYFRA 21-1	K236	CYFRA 21-1 EIA	DE/CA37/IVD/13/45
44.	CANCER ANTIGEN 72-4	K244	CA 72-4 EIA	DE/CA37/IVD/13/46
45.	NEONATAL THYROID STIMULATING HORMONE	K201N	TSH-Neo EIA	DE/CA37/IVD/13/47
46.	ESTRIOL	K218	Free Estriol EIA	DE/CA37/IVD/13/48
47.	IMMUNOGLOBULIN E - MONOTEST/MONORESULT - MULTI AG	K200S	Specific IgE EIA	DE/CA37/IVD/13/49
48.	KAPPA AND LAMBDA CHAIN	K279K K279L	Free kappa IgG light chain EIA, Free lambda IgG light chain EIA	DE/CA37/IVD/13/50
49.	TRYPSIN NEONATAL	K242	Neonatal IRT EIA Cat. Nr K242	DE/CA37/IVD/13/51
50.	NEURON SPECIFIC ENOLASE	K234	NSE EIA Cat. Nr K234	DE/CA37/IVD/13/52

The above-mentioned medical products are marked with the CE symbol.
 Die oben genannten medizinischen Produkte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Annex to the Certificate No.:

Anhang zum Zertifikat Nr.:

AR/IVMD/Xema/01/2020

The following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area.

Die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EG) und in den Vertragsstaaten der EG in den Verkehr gebracht werden dürfen.

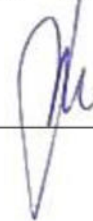
	Nomenclature term Nomenklaturbezeichnung	Catalog No. Katalog-Nr.	Name of device Produktbezeichnung	DIMI Registration number Registriernummer
50.	NEURON SPECIFIC ENOLASE	K234	NSE EIA Cat. Nr K234	DE/CA37/IVD/13/52
51.	OTHER OTHER TUMOUR MARKERS	K239	HE – 4 EIA Cat. Nr K239	DE/CA37/IVD/13/53
52.	HSV IgG	K104	HSV ½ IgG EIA (Cat. Nr K104)	DE/CA37/IVD/13/67
53.	HSV IgM	K104M	HSV ½ IgM EIA (Cat. Nr K104M)	DE/CA37/IVD/13/66
54.	MYCOPLASMA ANTIBODY ASSAYS	K106	Mycoplasma IgG EIA (Cat. Nr K106)	DE/CA37/IVD/13/65
55.	SYPHILIS ANTIBODY ASSAYS TOTAL	K111	Treponema pallidum Total Ab EIA (Cat. Nr K111)	DE/CA37/IVD/13/64
56.	SYPHILIS ANTIBODY IGG	K111G	Treponema pallidum IgG EIA (Cat. Nr K111G)	DE/CA37/IVD/13/63
57.	SYPHILIS ANTIBODY IGM	K111M	Treponema pallidum IgM EIA (Cat. Nr K111M)	DE/CA37/IVD/13/62
58.	H. PYLORI ANTIBODY ASSAYS	K119	H.pylori IgG EIA (Cat. Nr K119)	DE/CA37/IVD/13/61
59.	H. PYLORI ANTIBODY ASSAYS	K119M	H.pylori IgM EIA (Cat. Nr K119M)	DE/CA37/IVD/13/60
60.	ASPERGILLUS	K121	Aspergillus IgG EIA (Cat. Nr K121)	DE/CA37/IVD/13/59
61.	OTHER OTHER BACTERIOLOGY IMMUNOASSAY	K126	Ureaplasma IgG EIA (Cat. Nr K126)	DE/CA37/IVD/13/58
62.	GIARDIA LAMBLIA	K171 K171X	Giardia lamblia Total Ab EIA (Cat. Nr 171) Giardia lamblia IgG/IgM/IgA EIA (Cat. No. K171X)	DE/CA37/IVD/13/57Ä1
63.	OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS	X220V	XEMAtestOvaScreen (Cat. Nr X220V)	DE/CA37/IVD/13/56
64.	OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS	X222	XEMAtestCA125 (Cat. Nr X222)	DE/CA37/IVD/13/55
65.	OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS	X239	XEMAtestHE4 (Cat. Nr X239)	DE/CA37/IVD/13/54
66.	IMMUNOGLOBULIN A IgA	K276	SECRETORY IgA (sIgA) EIA (Cat. No. K276)	DE/CA37/IVD/13/68
67.	ECHINOCOCCUS	K175	Cestodes IgG EIA (Cat. No. K175)	DE/CA37/IVD/13/72E
68.	DISTOMATOSIS	K176	Fasciola IgG EIA (Cat. No. K176)	DE/CA37/IVD/13/71E
69.	TESTOSTERONE (WITH DEHYDRO AND FREE TESTOSTERONE)	K219	Free Testosterone EIA (Cat. No. K219)	DE/CA37/IVD/13/70E
70.	HUMAN PLACENTAL LACTOGEN HPL	K246	Human Placental Lactogen EIA (Cat. No. K246)	DE/CA37/IVD/13/69E
71.	CANCER ANTIGEN 242	K243	CA 242 EIA (Cat. No. K243)	DE/CA37/IVD/13/73
72.	INSULIN	K267N	Insulin EIA (Cat. No. K267N)	DE/CA37/IVD/13/77
73.	C-PEPTIDE	K267C	C-peptide EIA (Cat. No. K267C)	DE/CA37/IVD/13/76
74.	OTHER PREGNANCY TESTING HORMONES	K245	AMH EIA (Cat. No. K245)	DE/CA37/IVD/13/75
75.	SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN	K237	SCC(A) EIA (Cat. No. K237)	DE/CA37/IVD/13/74
76.	ASPERGILLUS	K021	GalM Ag EIA (Cat. No. K021)	DE/CA37/IVD/13/78

The above-mentioned medical products are marked with the CE symbol.
 Die oben genannten medizinischen Produkte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Represented in the EC by Polmed.de
 Steinacker 5, 73773 Aichwald, Germany
 email: info@polmed.de
 tel: +49 711 52853279



Date: January 01, 2020



Polmed.de