



Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgM АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ
CHLAMYDIA SPP. В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«Chlamydia IgM-ИФА»

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY
FOR THE QUALITATIVE DETERMINATION
OF IgM ANTIBODIES TO CHLAMYDIA SPP.
IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

Chlamydia IgM EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K105M**

ТУ № 9398-1051-18619450-2009

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/07074 от 16 марта 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

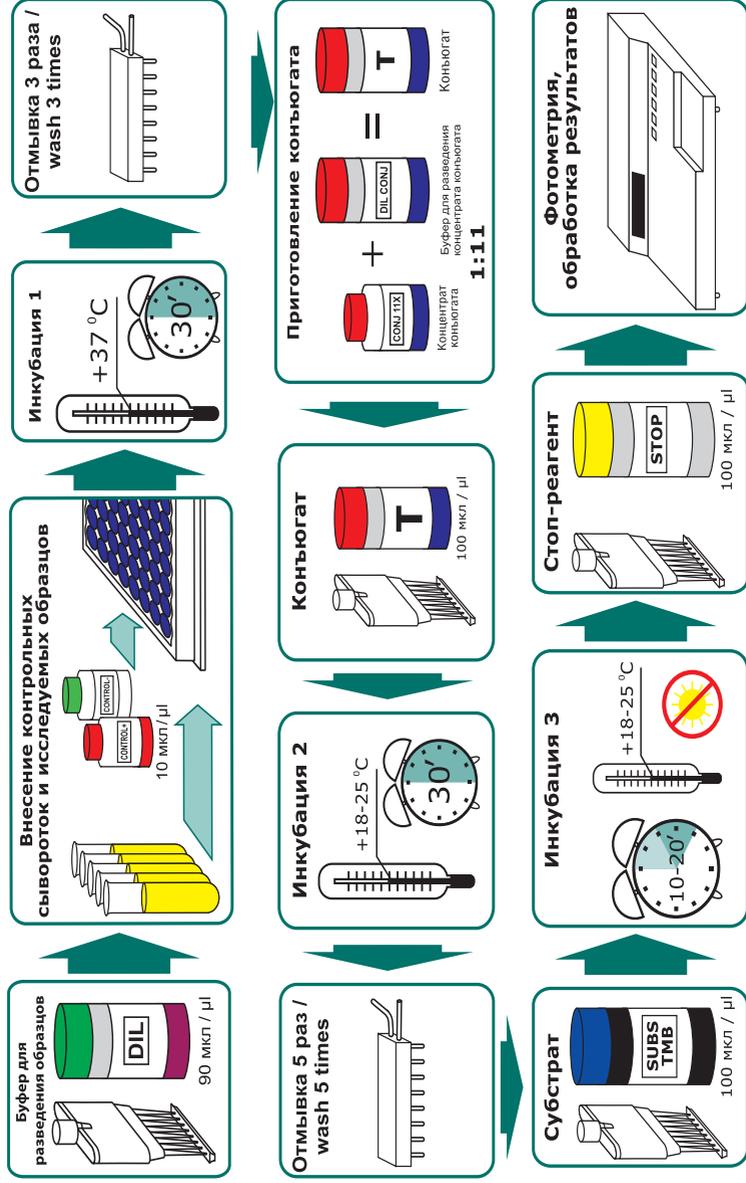
Tel./fax: +7(495) 510-57-07

e-mail: redkin@xema-medica.com

internet: www.xema-medica.com



Схема проведения анализа / Test procedure



K105M

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	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	15

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgM АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ CHLAMYDIA SPP. В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «Chlamydia IgM-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Chlamydia IgM-ИФА» предназначен для качественного определения IgM антител к антигенам Chlamydia spp. в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Серологические методы диагностики хламидийной инфекции (в том числе и иммуноферментный анализ, ИФА) позволяют определить стадию и характер протекания заболевания, что особо важно при хроническом течении заболевания на протяжении многих месяцев и лет. С этой целью в ИФА определяют специфические антитела классов IgM, IgA и IgG, которые последовательно синтезируются и накапливаются в сыворотке крови и в биологических секретах человека.

1.3. Первыми с момента инфицирования в крови появляются специфические к Chlamydia spp. антитела класса IgM – в первые недели с момента инфицирования. Антитела этого класса являются показателем первичной инфекции Chlamydia spp. Специфические к Chlamydia spp. антитела класса IgA присутствуют как в сывороточной, так и в секреторной формах – это показатель как острой инфекции, так и манифестации при хронической форме заболевания. В сыворотке крови антитела класса IgA появляются через 10–14 дней от начала заболевания, немного раньше антител класса IgG, но в меньших концентрациях. Их можно обнаруживать в начале болезни в выделениях из половых органов. Высокие концентрации антител этого класса могут свидетельствовать о хронической инфекции. Специфические IgA антитела характеризуются периодом полураспада 5–7 дней, что позволяет использовать их для контроля эффективности лечения. Снижение уровня этих антител в 2–3 раза свидетельствует об успешно проведенной терапии.

1.4. Антитела класса IgG появляются, начиная с третьей недели от начала заболевания. Их наличие отображает общую картину иммунного ответа в результате острой, хронической или перенесенной инфекции. В последнем случае IgG могут определяться на низком уровне в течение многих лет

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение IgM антител к антигенам *Chlamydia* spp. основано на использовании принципа «IgM-захват» твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы моноклональные антитела к IgM. Антитела из образца связываются с антителами к IgM на твердой фазе. Образовавшийся комплекс специфически выявляют с помощью конъюгата *Chlamydia* spp. 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 IgM антител к антигенам *Chlamydia* spp. в исследуемом образце. Индекс позитивности (ИП, %) IgM антител к антигенам *Chlamydia* spp. в исследуемых образцах рассчитывается по формуле, приведенной в инструкции.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Набор реагентов «*Chlamydia* IgM-ИФА» проверяли на образцах сывороток крови пациентов с признаками острого урогенитального хламидиоза, во всех образцах были выявлены специфические к *Chlamydia* spp. антитела класса IgG, в 82% из них выявлялись антитела класса IgM к *Chlamydia* spp.

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания IgM антител к антигенам *Chlamydia* spp. в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «*Chlamydia* IgM-ИФА» не превышает 8.0%.

4. СОСТАВ НАБОРА

Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P10MZ	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт	-
2	CN105MZ CP105MZ	Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроль) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgM антител к антигенам Chlamydia spp., готовы к использованию (0.5 мл и 0.2 мл соответственно)	2	шт	прозрачная бесцветная жидкость и прозрачная жидкость красного цвета
3	T105MXZ	Концентрат конъюгата (1.4 мл)	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
4	ST105MZ	Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
5	SP105MZ	Буфер для разведения образцов, готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость пурпурного цвета
6	R055Z	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
7	S008Z	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
8	R050Z	Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
9	N003	Бумага для заклеивания планшета	2	шт	-
10	K105MI	Инструкция по применению Набора реагентов «Chlamydia IgM-ИФА»	1	шт	-
11	K105MQ	Паспорт контроля качества Набора реагентов «Chlamydia IgM-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 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).

7.4. Приготовление конъюгата.

Приготовьте конъюгат: для этого разбавьте концентрат конъюгата в 11 раз буфером для разведения концентрата конъюгата. ВНИМАНИЕ! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки! Пример: 100 мкл концентрата конъюгата + 1000 мкл буфера для разведения конъюгата.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «Chlamydia IgM-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 46 исследуемых образцов и 2 проб контрольных сывороток (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, концентрат конъюгата, Буфер для разведения концентрата конъюгата, субстрат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- Контрольные сыворотки 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. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

8.7. 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 4 лунки для контрольных сыворток (Отрицательный контроль 3 лунки, Положительный контроль 1 лунка).
2	Приготовьте конъюгат: для этого разбавьте концентрат конъюгата в 11 раз буфером для разведения концентрата конъюгата. ВНИМАНИЕ! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки! Пример: 100 мкл концентрата конъюгата + 1000 мкл буфера для разведения конъюгата.
3	Внесите во все лунки планшета по 90 мкл буфера для разведения образцов.
4	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 10 мкл контрольных сыворток. В остальные лунки внесите в дубликатах по 10 мкл исследуемых образцов сывортки (плазмы) крови. Внесение контрольной сывортки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
5	ВНИМАНИЕ! При внесении образцов сывортки (плазмы) крови происходит изменение цвета раствора.
6	Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, закройте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °С.
7	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.
8	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
9	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +18...+25 °С.
10	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.
11	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора 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.
12	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.

13	<p>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-реактента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.</p>
14	<p>Рассчитайте содержание IgM антител к антигенам Chlamydia spp. в исследуемых образцах. Для этого:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рассчитайте среднее значение ОП Отрицательного контроля: <ul style="list-style-type: none"> ОП (CN105MZ)Ср = $(\text{ОП1 (CN105MZ)} + \text{ОП2 (CN105MZ)} + \text{ОП3 (CN105MZ)}) / 3$; <p>Результаты анализа считать достоверными, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ОП Положительного контроля не ниже 1.5 оптических единиц (ОЕ); • ОП Отрицательного контроля не выше 0.15 ОЕ во всех лунках. 2. Рассчитайте уровень граничного значения Cut off, для этого к среднему значению ОП Отрицательного контроля прибавьте 0.2 <p style="text-align: center;">Cut off = ОП (CN105MZ)Ср + 0.2</p> 3. Рассчитайте Индекс Позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut off <p style="text-align: center;">ИП = ОПобразца / Cut off</p>

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

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.

Интерпретация результатов:

**При ИП>1.1 образец положительный,
при ИП<0.9 - отрицательный.**

При значении ИП, лежащем в промежутке от 0.91 до 1.09 – результат в пограничной зоне (+/-).

Такие сыворотки рекомендуется исследовать повторно. Если повторный полученный результат будет неопределенным, то следует провести тестирование сыворотки, полученной через 2–4 недели. В случае получения неопределенных результатов такие образцы считать отрицательными.

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Бочкарев Е.Г. Лабораторная диагностика хламидийной инфекции. – Москва, 2002. – 38 с.
2. Кудрявцева Л.В., Мисюрина О.Ю., Генерозов Э.В. и др. Клиника, диагностика и лечение хламидийной инфекции (пособие для врачей). – Москва, 2001. – 40 с.
3. Barnes R.C. Laboratory diagnosis of human chlamydial infections // Clin. Microbiol. Revs. – April, 1989. – P. 119-136.
4. Bas S., Vischer T.L. Chlamydia spp. antibody detection and diagnosis of reactive arthritis // British Journal of Rheumatology. – 1998. – № 37. – P. 1054-1059.
5. Black C.M. Current methods of laboratory diagnostics of Chlamydia spp. infection // In "Clinical Microbiology Reviews". – 1997. – P. 160-184.

По вопросам, касающимся качества Набора «**Chlamydia 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 QUALITATIVE DETERMINATION OF IgM ANTIBODIES TO *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* IN HUMAN SERUM OR PLASMA

1. INTENDED USE

A solid-phase enzyme immunoassay for the qualitative determination of IgM antibodies to *Chlamydia trachomatis* 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 46 unknown samples in duplicates.

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Chlamydia spp. (*trachomatis*, *psittaci*, *pneumoniae*, *pecorum* and others) are obligate intracellular parasites and one of the most common human and animal pathogens. E.g., *C. trachomatis* has been recognized as a frequent cause of sexually transmitted diseases, which may lead to serious deterioration of reproductive function both in men and women (chronic pelvic inflammation and infertility). This species may also cause conjunctivitis and keratitis in adults and *ophthalmia neonatorum* in children born to an infected mother. *C. psittaci* is transmitted from birds to humans and causes an atypical pneumonia (ornithosis); *C. pneumoniae* is the causative agents of both acute pneumonia and chronic bronchitis. Due to intracellular 'depot' of the microorganism, *Chlamydia* infections may be asymptomatic and recurrent.

Detection of specific antibodies to *Chlamydia spp.* is a valuable tool to detect infection and to monitor its course and treatment.

IgM antibodies to *Chlamydia* are the first to appear – they become detectable within 1-2 weeks after infection and indicate a primary infection.

IgA antibodies to *Chlamydia* appear later on (usually – on day 10-14) and may be found both in serum and on mucosal surfaces (secretory IgA) and in high levels are indicative of chronic infection. IgA antibodies to *Chlamydia* react well to treatment and are used to monitor its effectiveness.

IgG antibodies to *Chlamydia* appear usually on week 3 after infection and indicate the level of immune response to the infection; their low levels may also be anamnestic and indicative of an earlier infection.

When primary *Chlamydia* infection is suspected, the detection of IgM is highly diagnostic. In reinfection, IgM level may be rarely detected while IgG and IgA levels rise quickly, often in one to two weeks.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated with murine monoclonal antibodies to human IgM. Total IgM from the specimen binds to anti-IgM fixed on the microwell surface. Unbound material is removed by washing procedure. *Chlamydia trachomatis*, labelled with peroxidase enzyme, is then added into the microwells and binds to anti-*Chlamydia trachomatis* IgM if present in total IgM fixed. 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. Positivity index (PI, %) is calculated by the formula (see Calculations). 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% H₂SO₄. 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. 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	<i>Chlamydia</i> IgM EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2	CONTROL - CONTROL + Control sera (0.5 ml and 0.2 ml, resp.)	2	pcs	colourless; red	2 months
3	CONJUGATE concentrate, 1.4 ml	1	pcs	blue	Concentrate - until exp.date Diluted - 1 day at 2-8 °C
4	DILUTION buffer, 14 ml	1	pcs	blue	until exp.date
5	DILUTION buffer 14 ml	1	pcs	purple	until exp.date
6	SUBSTRATE solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
7	WASHING solution concentrate 26X, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate - until exp.date Diluted was- hing solution - 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
8	STOP solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9	PLATE SEALING tape	2	pcs		N/A
10	INSTRUCTION Chlamydia IgM EIA	1	pcs		N/A
11	QC data sheet Chlamydia IgM EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 90–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 10–250 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 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 4 wells for control samples CONTROL - CONTROL + (3 and 1 wells resp.) and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Pipet 90 µl of EIA Sample buffer into each well.
3	Pipet 10 µl of control samples CONTROL - 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 with distilled water. Minimal quantity of washing solution should be 250 µl per well. Wash strips 3 times.
6	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.
7	Dispense 100 µl of working conjugate solution into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape.
8	Incubate 30 minutes at +18...+25°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 air.

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:

For the assay to be valid, the following requirements should be met:

1. OD450 for CONTROL+ should be ≥ 1.5 AU.
2. OD450 for CONTROL- should not be more than 0.15 AU for all replicates.

9. CALCULATION OF RESULTS

1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for CONTROL- in triplicates and each pair of samples.

2. Calculate the cut-off value: (mean OD450 for CONTROL-) + 0.2.

3. Calculate Positivity Index (PI) for each sample:

$PI = \text{mean OD450}(\text{sample}) / \text{Cut-off}$.

10. EXPECTED VALUES

If PI value is greater than 1.1, the result is POSITIVE.

If PI value is less than 0.9, the result is NEGATIVE.

If PI value is between 0.9 and 1.1, the result is EQUIVOCAL. Such samples should be retested. If the result is equivocal again, a new sample should be obtained 2-4 weeks later and tested again. If the result remains equivocal, the sample should be considered negative. Therapeutic 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 therapeutic measures. 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.

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Specificity

Specificity of the test was evaluated on 94 serum specimens found negative. All tested specimens were found negative. Based on these data, specificity of the test is 100%.

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



Классический российский
профессиональный союз клинических
лабораторных диагностов



Russian Association
of Medical Laboratory
Diagnosticians



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ДИАГНОСТОВ

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

