	ZAO "Vector-Best" EC Declaration of conformity	Rev. 01 Page 1 of 4
---	--	------------------------

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2-4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products: Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III (not including section 6).


Manufacturer: ZAO "Vector-Best"
 Address: AHC, Koltsovo,
 Novosibirsk Region, 630559, Russia,
 Tel. +7 (383) 363 20 60,
 Fax: +7 (383) 363 35 55

European authorized representative: Bioron GmbH,
 Rheinnorstr. 18, D-67071
 Ludwigshafen, Germany.
 tel.: +49 (0) 621 5720 915,
 fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12



Murat Khusainov
 General Director ZAO «Vector-Best»

	ZAO "Vector-Best" EC Declaration of conformity	Rev. 01 Page 2 of 4
---	--	------------------------

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombiBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombiBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectoHSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectoHSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectoHHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectoHHV-6 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 6	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum - IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356

		antigens	
24.	Ascarid-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
25.	Lambliia-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambliia antibodies	D-3552
26.	Lambliia-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lambliia antibodies	D-3554
27.	Lambliia-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lambliia antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
29.	TSH-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4358
36.	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Vectocrimean -- CHF -- IgG	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Vectocrimean -- CHF -- IgM	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43.	CA 19-9-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

46.	Ferritin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47.	IgE total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48.	IgG total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49.	IgM total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50.	IgA total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51.	Gamma-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52.	Interleukine-4-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-4	A-8754
53.	Alpha-TNF-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54.	Alpha-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55.	Interleukine-6-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-6	A-8768
56.	Interleukine-2-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-2	A-8772
57.	Procalcitonin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58.	NTproBNP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide	A-9102
59.	Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106
61.	HBsAg-EIA-BEST kit 2	ELISA kit for the detection of HBs-antigen.	D-0543
62.	HBsAg-EIA-BEST kit 3	ELISA kit for the detection of HBs-antigen.	D-0544
63.	VectoHBcAg-antibodies	ELISA kit for the detection of total antibodies against hepatitis B core-antigen	D-0566
64.	HepaBest anti-HBc-IgG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG against hepatitis B core-antigen	D-0574
65.	Best anti-HCV (set 3)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus.	D-0773
66.	Best anti-HCV (set 2)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus.	D-0772
67.	Vectohep D-IgM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM against hepatitis D virus	D-0952
68.	Chlamydia tr. IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Chlamydia trachomatis	D-1964
69.	Chlamydia tr. IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Chlamydia trachomatis	D-1966
70.	Chlamydia tr. IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Chlamydia trachomatis	D-1968
71.	CMV-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for the qualitative and quantitative determination of IgG against Cytomegalovirus	D-1556
72.	VectoCMV-IgM	ELISA kit for the detection of IgM against Cytomegalovirus	D-1552

SEB971Hu 96 Tests
Enzyme-linked Immunosorbent Assay Kit
For Protein S (PROS)
Organism Species: Homo sapiens (Human)
Instruction manual

FOR IN VITRO AND RESEARCH USE ONLY
NOT FOR USE IN CLINICAL DIAGNOSTIC PROCEDURES

11th Edition (Revised in July, 2013)

[**INTENDED USE**]

The kit is a sandwich enzyme immunoassay for in vitro quantitative measurement of PROS in human plasma.

[**REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED**]

Reagents	Quantity	Reagents	Quantity
Pre-coated, ready to use 96-well strip plate	1	Plate sealer for 96 wells	4
Standard	2	Standard Diluent	1×20mL
Detection Reagent A	1×120μL	Assay Diluent A	1×12mL
Detection Reagent B	1×120μL	Assay Diluent B	1×12mL
TMB Substrate	1×9mL	Stop Solution	1×6mL
Wash Buffer (30 × concentrate)	1×20mL	Instruction manual	1

[**MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED**]

1. Microplate reader with 450 ± 10nm filter.
2. Precision single or multi-channel pipettes and disposable tips.
3. Eppendorf Tubes for diluting samples.
4. Deionized or distilled water.
5. Absorbent paper for blotting the microtiter plate.
6. Container for Wash Solution

[**STORAGE OF THE KITS**]

1. **For unopened kit:** All the reagents should be kept according to the labels on vials. The **Standard, Detection Reagent A, Detection Reagent B** and the **96-well strip plate** should be stored at -20°C upon receipt while the others should be at 4 °C.
2. **For opened kit:** When the kit is opened, the remaining reagents still need to be stored according to the above storage condition. Besides, please return the unused wells to the foil pouch containing the desiccant pack, and reseal along entire edge of zip-seal.

Note:

It is highly recommended to use the remaining reagents within 1 month provided this is within the expiration date of the kit. For the expiration date of the kit, please refer to the label on the kit box. All components are stable until this expiration date.

[SAMPLE COLLECTION AND STORAGE]

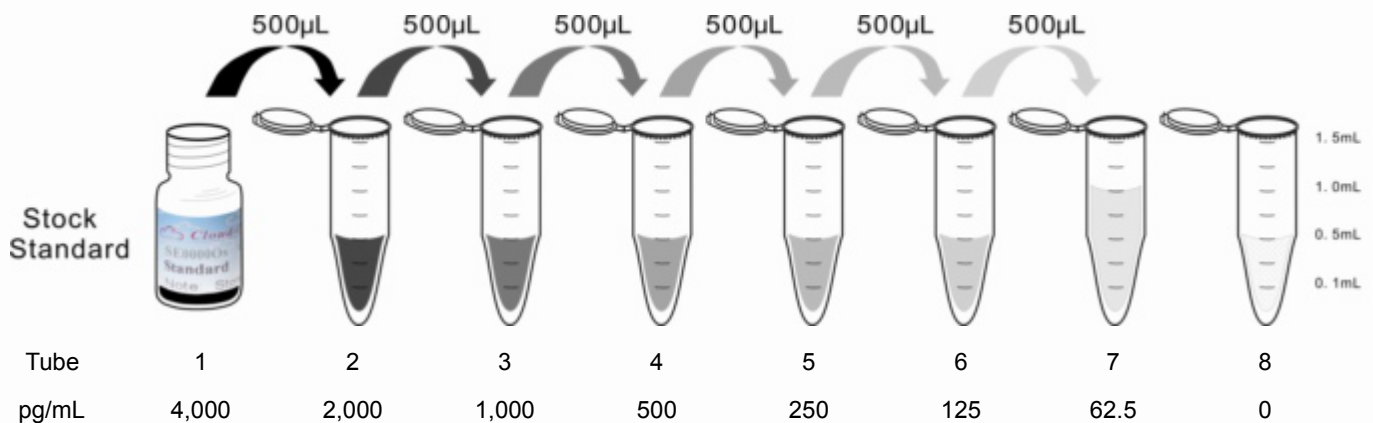
Plasma - Collect plasma using 3.8% sodium citrate(sodium citrate :blood = 1: 9) as an anticoagulant. Centrifuge samples for 15 minutes at 1000×g at 2-8°C within 30 minutes of collection. Remove plasma and assay immediately or store samples in aliquot at -20°C or -80°C for later use. Avoid repeated freeze/thaw cycles.

Note:

1. Samples to be used within 5 days may be stored at 4°C, otherwise samples must be stored at -20°C (≤1 month) or -80°C (≤2 months) to avoid loss of bioactivity and contamination.
2. Sample hemolysis will influence the result, so hemolytic specimen should not be detected.
3. When performing the assay, bring samples to room temperature.

[REAGENT PREPARATION]

1. Bring all kit components and samples to room temperature (18-25°C) before use.
2. **Standard** - Reconstitute the **Standard** with 1.0mL of **Standard Diluent**, kept for 10 minutes at room temperature, shake gently(not to foam). The concentration of the standard in the stock solution is 4,000pg/mL. Please prepare 7 tubes containing 0.5mL Standard Diluent and produce a double dilution series according to the picture shown below. Mix each tube thoroughly before the next transfer. Set up 7 points of diluted standard such as 4,000pg/mL, 2,000pg/mL, 1,000pg/mL, 500pg/mL, 250pg/mL, 125pg/mL, 62.5pg/mL, and the last EP tubes with **Standard Diluent** is the blank as 0pg/mL.



3. **Detection Reagent A and Detection Reagent B** - Briefly spin or centrifuge the stock Detection A and Detection B before use. Dilute to the working concentration with **Assay Diluent A** and **B**, respectively (1:100).
4. **Wash Solution** - Dilute 20mL of Wash Solution concentrate (30×) with 580mL of deionized or distilled water to prepare 600mL of Wash Solution (1×).
5. **TMB substrate** - Aspirate the needed dosage of the solution with sterilized tips and do not dump the residual solution into the vial again.

Note:

1. Making serial dilution in the wells directly is not permitted.



2. Prepare standard within 15 minutes before assay. Please do not dissolve the reagents at 37°C directly.
3. Please carefully reconstitute Standards or working Detection Reagent A and B according to the instruction, and avoid foaming and mix gently until the crystals are completely dissolved. To minimize imprecision caused by pipetting, use small volumes and ensure that pipettors are calibrated. It is recommended to suck more than 10 μ L for once pipetting.
4. The reconstituted Standards, Detection Reagent A and Detection Reagent B can be **used only once**.
5. If crystals have formed in the Wash Solution concentrate (30 \times), warm to room temperature and mix gently until the crystals are completely dissolved.
6. Contaminated water or container for reagent preparation will influence the detection result.

[**SAMPLE PREPARATION**]

1. We are only responsible for the kit itself, but not for the samples consumed during the assay. The user should calculate the possible amount of the samples used in the whole test. Please reserve sufficient samples in advance.
2. Please predict the concentration before assaying. If values for these are not within the range of the standard curve, users must determine the optimal sample dilutions for their particular experiments.
3. Plasma samples require about a 50,000 fold dilution. For example, to prepare a 1:50,000 dilution of sample, transfer 20 μ L of sample to 180 μ L PBS. This yields a 1:10 dilution. Then, dilute the 1:10 sample by transferring 10 μ L to 490 μ L PBS. This yields a 1:500 dilution. Next, dilute the 1:500 sample by transferring 10 μ L to 990 μ L PBS. You now have a 1:50,000 dilution of your sample. Mix thoroughly at each stage. Sample should be diluted by 0.01mol/L PBS(PH=7.0-7.2).
4. If the samples are not indicated in the manual, a preliminary experiment to determine the validity of the kit is necessary.
5. Tissue or cell extraction samples prepared by chemical lysis buffer may cause unexpected ELISA results due to the impacts from certain chemicals.
6. Due to the possibility of mismatching between antigen from other origin and antibody used in our kits (e.g., antibody targets conformational epitope rather than linear epitope), some native or recombinant proteins from other manufacturers may not be recognized by our products.
7. Influenced by the factors including cell viability, cell number or sampling time, samples from cell culture supernatant may not be detected by the kit.
8. Fresh samples without long time storage is recommended for the test. Otherwise, protein degradation and denaturalization may occur in those samples and finally lead to wrong results.

[**ASSAY PROCEDURE**]

1. Determine wells for diluted standard, blank and sample. Prepare 7 wells for standard, 1 well for blank. Add 100 μ L each of dilutions of standard (read Reagent Preparation), blank and samples into the appropriate wells. Cover with the Plate sealer. Incubate for 2 hours at 37°C.
2. Remove the liquid of each well, don't wash.
3. Add 100 μ L of **Detection Reagent A** working solution to each well. Incubate for 1 hour at 37°C after covering it with the Plate sealer.

4. Aspirate the solution and wash with 350µL of 1× Wash Solution to each well using a squirt bottle, multi-channel pipette, manifold dispenser or autowasher, and let it sit for 1~2 minutes. Remove the remaining liquid from all wells completely by snapping the plate onto absorbent paper. Totally wash 3 times. After the last wash, remove any remaining Wash Buffer by aspirating or decanting. Invert the plate and blot it against absorbent paper.
5. Add 100µL of **Detection Reagent B** working solution to each well. Incubate for 30 minutes at 37°C after covering it with the Plate sealer.
6. Repeat the aspiration/wash process for total 5 times as conducted in step 4.
7. Add 90µL of **Substrate Solution** to each well. Cover with a new Plate sealer. Incubate for 15 - 25 minutes at 37°C (Don't exceed 30 minutes). Protect from light. The liquid will turn blue by the addition of Substrate Solution.
8. Add 50µL of **Stop Solution** to each well. The liquid will turn yellow by the addition of Stop solution. Mix the liquid by tapping the side of the plate. If color change does not appear uniform, gently tap the plate to ensure thorough mixing.
9. Remove any drop of water and fingerprint on the bottom of the plate and confirm there is no bubble on the surface of the liquid. Then, run the microplate reader and conduct measurement at 450nm immediately.

Note:

1. **Assay preparation:** Keep appropriate numbers of wells for each experiment and remove extra wells from microplate. Rest wells should be resealed and stored at -20°C.
2. **Samples or reagents addition: Please use the freshly prepared Standard.** Please carefully add samples to wells and mix gently to avoid foaming. Do not touch the well wall. For each step in the procedure, total dispensing time for addition of reagents or samples to the assay plate should not exceed 10 minutes. This will ensure equal elapsed time for each pipetting step, without interruption. Duplication of all standards and specimens, although not required, is recommended. To avoid cross-contamination, change pipette tips between additions of standards, samples, and reagents. Also, use separated reservoirs for each reagent.
3. **Incubation:** To ensure accurate results, proper adhesion of plate sealers during incubation steps is necessary. Do not allow wells to sit uncovered for extended periods between incubation steps. Once reagents are added to the well strips, DO NOT let the strips DRY at any time during the assay. Incubation time and temperature must be controlled.
4. **Washing:** The wash procedure is critical. Complete removal of liquid at each step is essential for good performance. After the last wash, remove any remaining Wash Solution by aspirating or decanting and remove any drop of water and fingerprint on the bottom of the plate. Insufficient washing will result in poor precision and false elevated absorbance reading.
5. **Controlling of reaction time:** Observe the change of color after adding **TMB Substrate** (e.g. observation once every 10 minutes), if the color is too deep, add **Stop Solution** in advance to avoid excessively strong reaction which will result in inaccurate absorbance reading.
6. **TMB Substrate** is easily contaminated. Please protect it from light.
7. The environment humidity which is less than 60% might have some effects on the final performance, therefore, a humidifier is recommended to be used at that condition.

[TEST PRINCIPLE]

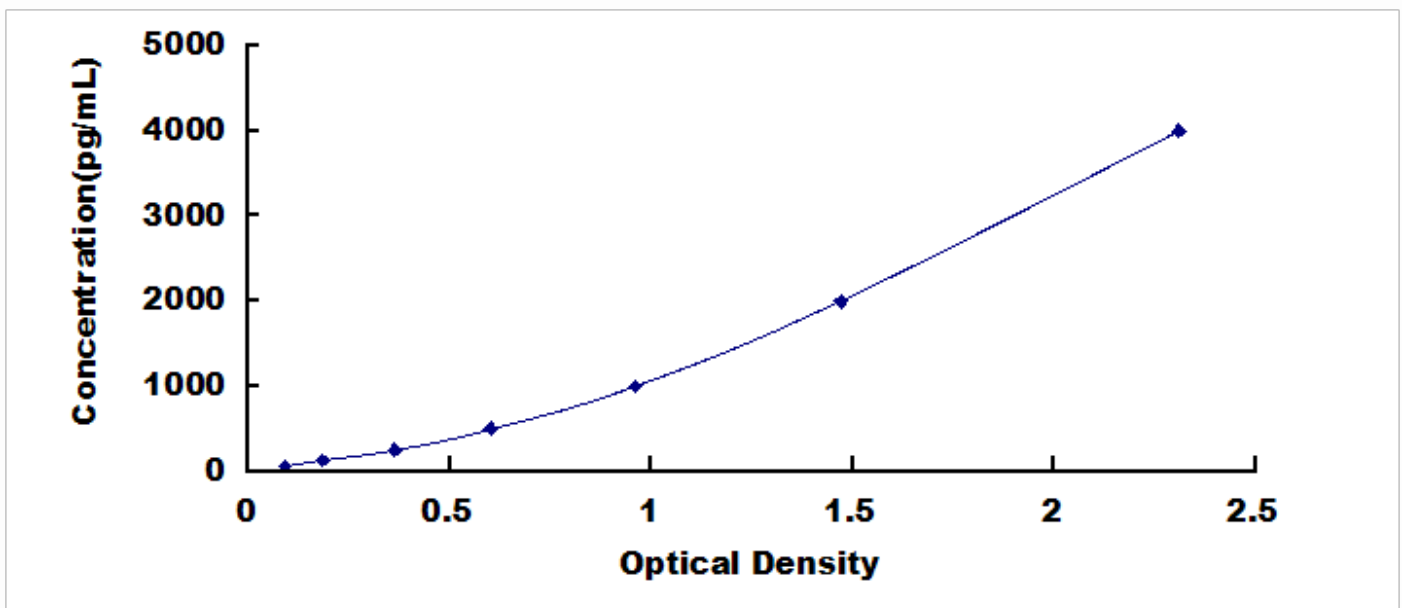
The microtiter plate provided in this kit has been pre-coated with an antibody specific to PROS. Standards or samples are then added to the appropriate microtiter plate wells with a biotin-conjugated antibody specific to PROS. Next, Avidin conjugated to Horseradish Peroxidase (HRP) is added to each microplate well and incubated. After TMB substrate solution is added, only those wells that contain PROS, biotin-conjugated antibody and enzyme-conjugated Avidin will exhibit a change in color. The enzyme-substrate reaction is terminated by the addition of sulphuric acid solution and the color change is measured spectrophotometrically at a wavelength of $450\text{nm} \pm 10\text{nm}$. The concentration of PROS in the samples is then determined by comparing the O.D. of the samples to the standard curve.

[CALCULATION OF RESULTS]

Average the duplicate readings for each standard, control, and samples and subtract the average zero standard optical density. Construct a standard curve by plotting the mean O.D. and concentration for each standard and draw a best fit curve through the points on the graph or create a standard curve on log-log graph paper with PROS concentration on the y-axis and absorbance on the x-axis. Using some plot software, for instance, curve expert 1.30, is also recommended. If samples have been diluted, the concentration read from the standard curve must be multiplied by the dilution factor.

[TYPICAL DATA]

In order to make the calculation easier, we plot the O.D. value of the standard (X-axis) against the known concentration of the standard (Y-axis), although concentration is the independent variable and O.D. value is the dependent variable. However, the O.D. values of the standard curve may vary according to the conditions of assay performance (e.g. operator, pipetting technique, washing technique or temperature effects), plotting log of the data to establish standard curve for each test is recommended. Typical standard curve below is provided for reference only.



Typical Standard Curve for PROS, Human ELISA.

[DETECTION RANGE]

62.5-4,000pg/mL. The standard curve concentrations used for the ELISA's were 4,000pg/mL, 2,000pg/mL, 1,000pg/mL, 500pg/mL, 250pg/mL, 125pg/mL, 62.5pg/mL.

[SENSITIVITY]

The minimum detectable dose of PROS is typically less than 27.7pg/mL.

The sensitivity of this assay, or Lower Limit of Detection (LLD) was defined as the lowest protein concentration that could be differentiated from zero. It was determined by adding two standard deviations to the mean optical density value of twenty zero standard replicates and calculating the corresponding concentration.

[SPECIFICITY]

This assay has high sensitivity and excellent specificity for detection of PROS.

No significant cross-reactivity or interference between PROS and analogues was observed.

Note:

Limited by current skills and knowledge, it is impossible for us to complete the cross- reactivity detection between PROS and all the analogues, therefore, cross reaction may still exist.

[RECOVERY]

Matrices listed below were spiked with certain level of recombinant PROS and the recovery rates were calculated by comparing the measured value to the expected amount of PROS in samples.

Matrix	Recovery range (%)	Average(%)
sodium citrate plasma(n=5)	81-96	91

[LINEARITY]

The linearity of the kit was assayed by testing samples spiked with appropriate concentration of PROS and their serial dilutions. The results were demonstrated by the percentage of calculated concentration to the expected.

Sample	1: 2	1: 4	1: 8	1: 16
sodium citrate plasma(n=5)	87-99%	95-103%	85-96%	88-98%

[PRECISION]

Intra-assay Precision (Precision within an assay): 3 samples with low, middle and high level PROS were tested 20 times on one plate, respectively.

Inter-assay Precision (Precision between assays): 3 samples with low, middle and high level PROS were tested on 3 different plates, 8 replicates in each plate.

CV(%) = SD/meanX100

Intra-Assay: CV<10%

Inter-Assay: CV<12%

[STABILITY]

The stability of ELISA kit is determined by the loss rate of activity. The loss rate of this kit is less than 5% within the expiration date under appropriate storage condition.

To minimize extra influence on the performance, operation procedures and lab conditions, especially room temperature, air humidity, incubator temperature should be strictly controlled. It is also strongly suggested that the whole assay is performed by the same operator from the beginning to the end.

[ASSAY PROCEDURE SUMMARY]

1. Prepare all reagents, samples and standards;
2. Add 100µL standard or sample to each well. Incubate 2 hours at 37°C;
3. Aspirate and add 100µL prepared Detection Reagent A. Incubate 1 hour at 37°C;
4. Aspirate and wash 3 times;
5. Add 100µL prepared Detection Reagent B. Incubate 30 minutes at 37°C;
6. Aspirate and wash 5 times;
7. Add 90µL Substrate Solution. Incubate 15-25 minutes at 37°C;
8. Add 50µL Stop Solution. Read at 450nm immediately.

[IMPORTANT NOTE]

1. Limited by the current condition and scientific technology, we can't completely conduct the comprehensive identification and analysis on the raw material provided by suppliers. So there might be some qualitative and technical risks to use the kit.
2. The final experimental results will be closely related to validity of the products, operation skills of the end users and the experimental environments. Please make sure that sufficient samples are available.
3. Kits from different batches may be a little different in detection range, sensitivity and color developing time. Please perform the experiment exactly according to the instruction attached in kit while electronic ones from our website is only for information.
4. Do not mix or substitute reagents from one kit lot to another. Use only the reagents supplied by manufacturer.
5. Protect all reagents from strong light during storage and incubation. All the bottle caps of reagents should be covered tightly to prevent the evaporation and contamination of microorganism.
6. There may be some foggy substance in the wells when the plate is opened at the first time. It will not have any effect on the final assay results. Do not remove microtiter plate from the storage bag until needed.
7. Wrong operations during the reagents preparation and loading, as well as incorrect parameter setting for the plate reader may lead to incorrect results. A microplate plate reader with a bandwidth of 10nm or less and an optical density range of 0-3 O.D. or greater at 450 ± 10 nm wavelength is acceptable for use in absorbance measurement. Please read the instruction carefully and adjust the instrument prior to the experiment.
8. Even the same operator might get different results in two separate experiments. In order to get better reproducible results, the operation of every step in the assay should be controlled. Furthermore, a preliminary experiment before assay for each batch is recommended.
9. Each kit has been strictly passed Q.C test. However, results from end users might be inconsistent with our in-house data due to some unexpected transportation conditions or different lab equipments. Intra-assay variance among kits from different batches might arise from above factors, too.
10. Kits from different manufacturers with the same item might produce different results, since we haven't compared our products with other manufacturers.
11. The instruction manual also suits for the kit of 48T, but all reagents of 48T kit are reduced by half.

[**PRECAUTION**]

The Stop Solution suggested for use with this kit is an acid solution. Wear eye, hand, face, and clothing protection when using this material.

[**TROUBLE SHOOTING**]

Problem	Possible Source	Correction Action
Poor Standard Curve	Improper standard curve preparation	Ensure accurate operation of the dilution
	Incomplete washing and aspiration	Adequate washing and adequate aspiration
	Inaccurate Pipetting	Check and Calibrate pipettes
Poor Precision	Incomplete washing of wells	Ensure sufficient washing
	Inadequate mixing and aspiration reagents	Adequate aspiration and mixing reagents
	Reused pipette tips, containers and sealers	Change and use new pipette tips, containers and sealers
	Inaccurate Pipetting	Check and Calibrate pipettes
Low O.D Values	Inadequate reagent volumes added to wells	Calibrate pipettes and Add adequate reagents
	Incorrect incubation times	Ensure sufficient incubation times
	Incorrect incubation temperature	Reagents balanced to room temperature
	Conjugate or substrate reagent failure	Mix conjugate & substrate, color should develop immediately
	No stop solution added	Follow the assay protocol in the kit manual
	Read beyond suggested reading time	Read within the time recommended in the manual
Sample Values	Improper Sample Storage	Store the sample properly and use the fresh sample
	Improper sample collection and preparation	Take proper sample collection and preparation method
	Low quantity of analyte in samples	Use new sample and repeat assay

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного определения
концентрации интерлейкина-1 бета
в сыворотке крови и моче

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 30.06.2017.

Интерлейкин-1 бета-ИФА-БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
A-8766

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации интерлейкина-1 бета в сыворотке крови и моче «Интерлейкин-1 бета-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации интерлейкина-1 бета (ИЛ-1 бета) в сыворотке крови и моче человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Интерлейкин-1 бета относится к ключевым провоспалительным цитокинам, представляет собой полипептид с молекулярной массой 17,5 кДа. ИЛ-1 бета в основном продуцируется моноцитами, макрофагами и дендритными клетками, а также лимфоцитами, фибробластами, эпителиальными клетками. ИЛ-1 бета инициирует и регулирует воспалительные, иммунные процессы, активирует нейтрофилы, Т- и В-лимфоциты, стимулирует синтез белков острой фазы, цитокинов, молекул адгезии, простагландинов.

1.3. Количественное определение содержания ИЛ-1 бета в сыворотке крови и моче может быть использовано для контроля за ходом лечения и прогнозирования исхода заболевания.

1.4. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного, 6 калибровочных образцов, 1 контрольного образца, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на трехстадийном «сэндвич»-варианте твердофазного иммуноферментного анализа с применением моно- и поликлональных антител к ИЛ-1 бета.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках с иммобилизованными моноклональными антителами. Имеющийся в образцах ИЛ-1 бета связывается с иммобилизованными антителами. Связавшийся ИЛ-1 бета на второй стадии взаимодействует при инкубации с конъюгатом №1 (поликлональные антитела к ИЛ-1 бета человека с биотином). На третьей стадии связавшийся конъюгат №1 взаимодействует при инкубации с конъюгатом №2 (стрептавидин с пероксидазой хрена).

Количество связавшегося конъюгата №2 определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы хрена – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна концентрации содержащегося в образце ИЛ-1 бета.

После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация ИЛ-1 бета в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности моноклональными антителами к ИЛ-1 бета, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества ИЛ-1 бета – 0; 5; 20; 40; 100 и 250 пг/мл, аттестованные относительно WHO International Standard INTERLEUKIN-1 BETA 1st International Standard NIBSC code: 86/680; концентрации ИЛ-1 бета в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, лиофилизированные – 6 флаконов;
- контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека с известным содержанием ИЛ-1 бета, аттестованный относительно WHO International Standard INTERLEUKIN-1 BETA 1st International Standard NIBSC code: 86/680; лиофилизированный – 1 флакон;
- конъюгат №1 (биотинилированные поликлональные антитела к ИЛ-1 бета), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- конъюгат №2 (стрептавидин-пероксидаза хрена), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВО) – 1 флакон (7,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) – 1 флакон (13 мл);

- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 флакона (по 28 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета – 3 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночка для реагента – 4 шт.;
- наконечники для дозатора на 2–200 мкл – 32 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции со следующими цитокинами: ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-2, ИЛ-18, ИНФ-гамма, ИЛ-10, ФНО-альфа, ИНФ-альфа.

3.2.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения концентрации ИЛ-1бета в лунках, содержащих контрольный образец, не превышает 8%.

3.3.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации ИЛ-1 бета при разведении калибровочных образцов, содержащих 250; 100; 40 пг/мл, в 2 раза и калиб-

* по ГОСТ Р 51352-2013.

ровочного образца, содержащего 20 пг/мл, в 4 раза. Процент «линейности» составляет 90–110%.

3.4.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ИЛ-1 бета предписанной в образце, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией 20 пг/мл ИЛ-1 бета. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация ИЛ-1 бета, рассчитанная на основании среднего арифметического значения из десяти измерений оптической плотности калибровочного образца B_0 (0 пг/мл) плюс 2σ (σ – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения), не превышает 1,0 пг/мл.

3.6. Клиническая проверка. Концентрацию ИЛ-1 бета измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 68 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет, уровень ИЛ-1 бета не превышал 11 пг/мл.

Концентрацию ИЛ-1 бета измеряли в утренней порции мочи у 25 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет, уровень ИЛ-1 бета не превышал 5 пг/мл.

3.7. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации ИЛ-1 бета, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время

сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ и 600–800 об/мин;
- промывочное устройство для планшетов;
- таймер;
- холодильник бытовой;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкостей от 5 до 350 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа использовать сыворотку крови и мочу.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови. Для проведения анализа использовать свежееотобранные образцы мочи.

6.3. Для проведения анализа возможно использование образцов сыворотки крови как свежеприготовленных, так и хранившихся при температуре от 2 до 8°C не более 1 суток, при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 месяцев или до 12 месяцев при температуре не выше минус 40°C. Повторное размораживание и замораживание образцов сыворотки крови не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

Свежеприготовленные образцы мочи допускается хранить при температуре не выше 25°C не более 6 часов, при необходимости более длительного хранения образцы следует заморозить. Повторное размораживание и замораживание образцов мочи не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 3000 об/мин в течение 10–15 мин при температуре от 18 до 25°C.

Образцы мочи перед использованием следует центрифугировать при 3000 об/мин в течение 10–15 мин при температуре от 18 до 25°C.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сывороток крови и мочи следует выдерживать при температуре от 18 до 25°C в течение времени не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка, установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Использовать в течение 1 ч после установки. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с осушителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) и добавить соответствующее количество дистиллированной воды.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

7.4. Приготовление калибровочных образцов и контрольного образца

В каждый флакон с калибровочными образцами и контрольным образцом внести по 0,7 мл раствора для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВО). Выдержать при температуре от 18 до 25°C в течение 10 мин. Тщательно перемешать, избегая образования пены.

Хранение: в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C не более 1 месяца; при температуре минус 20°C и ниже – в течение всего срока годности набора. Допускается шестикратное замораживание и размораживание образцов. После размораживания образцы тщательно перемешать, избегая образования пены.

7.5. Подготовка конъюгата №1

Конъюгат №1 готов к использованию.

Непосредственно перед использованием необходимого количества конъюгата №1 отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА конъюгат №1 утилизировать **(не сливать во флакон с исходным конъюгатом №1)**.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

Таблица 1

Расход компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат №1, мл	Конъюгат №2, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистил. вода, мл			
2	4,0	до 100	2,0	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0	12,0

7.6. Подготовка конъюгата №2

Конъюгат №2 готов к использованию.

Непосредственно перед использованием необходимое количество конъюгата №2 отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА конъюгат №2 утилизировать (*не сливать во флакон с исходным конъюгатом №2*).

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс

Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) готов к использованию.

Непосредственно перед использованием необходимое количество раствора ТМБ плюс отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА раствор ТМБ плюс утилизировать (*не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс*).

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор тетраметилбензидина плюс.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы

посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.8. Стоп-реагент готов к использованию.

Хранение: после вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести во все лунки по 100 мкл раствора для разведения образцов (РРО).

8.2. Внести в соответствующие лунки в дублях по 100 мкл каждого калибровочного образца и по 100 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 100 мкл анализируемых образцов сывороток крови и мочи.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 15 мин.

8.3. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 120 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ и 700 об/мин.

8.4. По окончании инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (см п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 350 мкл промывочного раствора в процессе промывки каждого стрипа. Время между за-

полнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата №1.

Для внесения конъюгата №1 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.6. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ и 700 об/мин.

8.7. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет 5 раз, как указано в п. 8.4.

8.8. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата №2.

Для внесения конъюгата №2 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.9. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ и 700 об/мин.

8.10. По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет 5 раз промывочным раствором так, как это указано в п. 8.4.

8.11. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидина плюс и инкубиро-

вать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C.

Для внесения раствора тетраметилбензида плюс использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.12. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензида плюс, по 100 мкл стоп-реагента; при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.13. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации ИЛ-1 бета в калибровочных образцах (пг/мл).

9.3. Определить концентрацию ИЛ-1 бета в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.4. Если концентрация ИЛ-1 бета в анализируемых образцах сыворотки крови или мочи превышает 250 пг/мл, образец следует дополнительно развести раствором для разведения образцов в 20 раз (20 мкл исследуемого образца + 380 мкл раствора для разведения образцов), повторить анализ и полученный результат умножить на 20.

9.5. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ИЛ-1 бета в контрольном образце соответствует указанному диапазону концентраций на этикетке флакона.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации ИЛ-1 бета в сыворотке крови или моче, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- конъюгат №1, конъюгат №2, концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов, раствор для разведения образцов, раствор ТМБ плюс и стоп-реагент после вскрытия

можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;

- приготовленные калибровочные образцы и контрольный образец можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C не более 1 месяца; при температуре минус 20°C и ниже – в течение всего срока годности набора. Допускается шестикратное замораживание и оттаивание образцов;
- промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

10.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации ИЛ-1 бета в контрольном образце.

10.6. Для представления результатов измерений концентрации ИЛ-1 бета в МЕ/мл, следует использовать коэффициент пересчета 0,1 (ИЛ-1 бета (МЕ/мл) = 0,1 ИЛ-1 бета (пг/мл)).

10.7. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (раствор ТМБ плюс, ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

10.8. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

**По вопросам, касающимся качества набора
«Интерлейкин-1 бета-ИФА-БЕСТ»,**

следует обращаться в АО «Вектор-Бест»

по адресу:

630559, Новосибирская область,

р.п. Кольцово, а/я 121,

тел. (383) 227-67-64.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус дозатора (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– используйте только одноразовые накопники для дозаторов;

– не обрабатывайте дезинфицирующими растворами и моющими средствами посуду (ванночки), используемую для работы с конъюгатом и раствором ТМБ;

– в случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

2. Условия правильности работы набора

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

– соотношение оптических плотностей калибровочных образцов: $ОП_0 < ОП_5 < ОП_{20} < ОП_{40} < ОП_{100} < ОП_{250}$;

- $ОП_{250} \geq 1,0$ ед. опт. плотн. (о.е.);
- $ОП_0 \leq 0,2$ о.е.;
- вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ИЛ-1 бета в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0$, $ОП_5$, $ОП_{20}$, $ОП_{40}$, $ОП_{100}$ и $ОП_{250}$ – среднее значение оптической плотности калибровочных образцов 0, 5, 20, 40, 100 и 250 мг/мл соответственно.

3. Расчет результатов анализа

По результатам измерения вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности (ОП) в лунках с анализируемыми образцами.

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации ИЛ-1 бета (ось абсцисс) в калибровочных образцах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

Для определения концентрации ИЛ-1 бета в анализируемых пробах на оси ординат отмечают значение оптической плотности анализируемого образца. Проводят прямую до пересечения с калибровочной кривой, от полученной точки

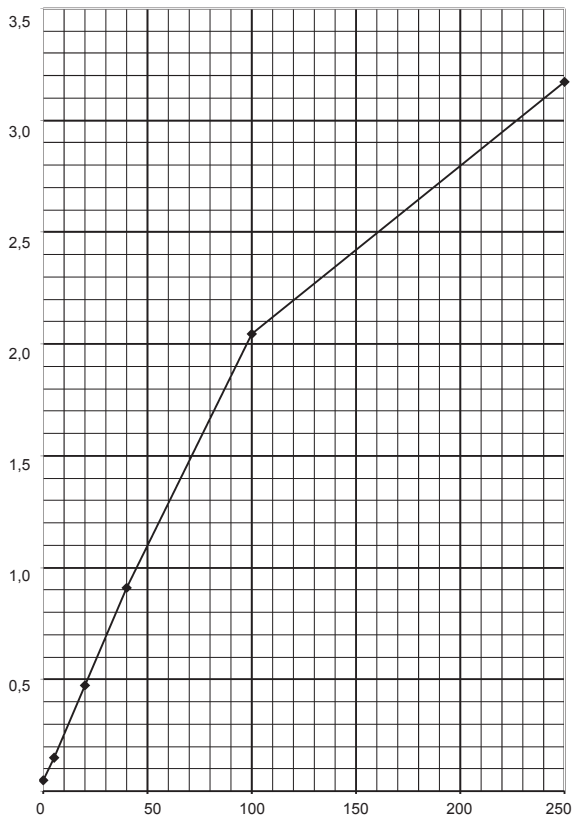


Рис. Пример зависимости оптической плотности от концентрации ИЛ-1 бета в калибровочных образцах.

пересечения опускают перпендикуляр на ось абсцисс. Точка пересечения и является искомым значением концентрации ИЛ-1 бета в образце.

Результаты, полученные для образцов, разведенных предварительно в 20 раз, умножаются на 20 (п. 9.4.).

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

4. Диагностическая значимость полученных результатов

ИЛ-1 бета играет важную роль в развитии как местного, так и системного воспалительного процесса. Гиперпродукция ИЛ-1 бета на местном уровне приводит, например, к разрушению костной ткани при ревматоидном артрите; на системном уровне – к катастрофическому нарушению гемодинамики и часто – к летальному исходу. Повышение содержания ИЛ-1 бета отмечено при обострении панкреатита, язвенной болезни, вирусного гепатита, болезни Крона, пневмокониозе, туберкулезе и др. Определение уровня ИЛ-1 бета необходимо при проведении иммуномодулирующей терапии, так как контролируя уровни провоспалительных цитокинов в ходе проводимой терапии, можно оценить эффективность проводимого лечения и прогнозировать исход воспалительного процесса.

ИЛ-1 бета повышает хемотаксис, фагоцитоз, гемопоэз, проницаемость сосудистой стенки, цитотоксическую и бактерицидную активность, оказывает пирогенный эффект. Запускает реакции воспалительно-регуляторного каскада, стимулирует синтез коллагена.

Повышенный уровень ИЛ-1 бета находят в синовиальной жидкости пациентов с ревматоидным артритом и в цереброспинальной жидкости пациентов после неврологических воспалений или инсультов.

По результатам ROC-анализа, содержание ИЛ-1 бета в моче более 8 пг/мл позволяет диагностировать цистит с чувствительностью 65% и специфичностью 95%. Мониторинг содержания ИЛ-1 бета в моче является неинвазивным и доступным для применения методом исследования, позволяющим клиницисту оценить степень выраженности воспалительного процесса.

Результаты измерения содержания ИЛ-1 бета могут быть использованы для контроля за ходом лечения и прогнозирования исхода заболевания.

Для проверки работы набора с клеточными супернатантами у здоровых доноров утром натощак забирали кровь из локтевой вены в пробирки с гепарином натрия, разводили в 5 раз полной средой RPMI 1640, культивировали 24 часа при стимуляции 10 мкг/мл ФГА и без стимуляции. Концентрации ИЛ-1 бета составили: (50–1200) пг/мл при стимуляции (среднее 440) и (0–107) пг/мл без

стимуляции (среднее 50). Уровни спонтанной и ФГА индуцированной продукции цитокинов клетками цельной крови и в сыворотке условно здоровых доноров приведены в таблице 2.

Таблица 2
Уровни спонтанной и ФГА индуцированной продукции цитокинов
клетками цельной крови и в сыворотке
условно здоровых доноров (N = 68).












Цитокины	Спонтанная			ФГА индуцированная			Сыворотки	
	среднее пг/мл	диапазон пг/мл	среднее пг/мл	среднее пг/мл	диапазон пг/мл	среднее пг/мл	диапазон пг/мл	
ИНФ-α	1	0-6	3		0-13	0	0-5	
ИЛ-4	0	0-2,4	0,24		0-24	0,2	0-4	
ИНФ-γ	4	0-14	1200		165-7450	2	0-15	
ИЛ-1β	50	0-107	440		50-1200	1,6	0-11	
ИЛ-18	50	23-115	50		12-120	370	104-650	
ИЛ-6	12	0-90	8500		100-30700	2	0-10	
ФНО-α	5	1-42	1150		391-2700	0,5	0-6	
ИЛ-8	2200	24-4380	16900		550-82000	2	0-10	
ИЛ-10	6	0-50	40		7-130	5	0-31	
ИЛ-2	0,3	0-10	155		25-590	0	0-10	

**5. Краткая схема проведения ИФА
для набора реагентов
«Интерлейкин-1 бета-ИФА-БЕСТ»**

*Использовать только после внимательного
ознакомления с инструкцией!*

- Внести:** по 100 мкл РРО;
по 100 мкл калибровочных и
контрольного образцов в дублях;
по 100 мкл анализируемых об-
разцов в дублях.
- Инкубировать:** 120 мин, 700 об/мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата №1.
- Инкубировать:** 60 мин, 700 об/мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата №2.
- Инкубировать:** 30 мин, 700 об/мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора ТМБ плюс.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная
длина волны 620–655 нм.

6. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 227-75-47.

05.02.18.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»

Международный сертификат ISO 13485

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА

Вирусные гепатиты А, В, С, D, E;
ВИЧ-инфекция; ИППП; ТОРСН-инфекции;
герпесвирусные инфекции; беременность;
аутоиммунные, системные, паразитарные,
желудочно-кишечные заболевания;
гормоны; опухолевые и кардиомаркеры;
цитокины, аллергены и др.

***Точная диагностика –
эффективное лечение!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Internet: www.vector-best.ru

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного определения
концентрации интерлейкина-6
в сыворотке крови и моче

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 30.06.2017.

Интерлейкин-6-ИФА-БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
A-8768

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации интерлейкина-6 в сыворотке крови и моче «Интерлейкин-6-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации интерлейкина-6 (ИЛ-6) в сыворотке крови и моче человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Интерлейкин-6 – плеiotропный цитокин с молекулярной массой 21-28 кДа с широким диапазоном биологической активности, продуцируется как лимфоидными, так и нелимфоидными клетками. ИЛ-6 регулирует иммунный ответ, острофазный ответ, воспаление, онкогенез и гемопоэз. Продукция ИЛ-6 регулируется митогенами, антигенной стимуляцией, липополисахаридами, ИЛ-1, ФНО-альфа и вирусами. Одной из основных функций ИЛ-6 является регуляция процессов созревания антителопродуцирующих клеток из В-лимфоцитов и самой продукции иммуноглобулинов.

1.3. Количественное определение содержания ИЛ-6 в сыворотке крови и моче может быть использовано для контроля за ходом лечения и прогнозирования исхода заболевания.

1.4. Набор рассчитан на проведение анализа в дублях 41 неизвестного, 6 калибровочных образцов, 1 контрольного образца, всего 96 определений при использовании всех стрипов планшета.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на трехстадийном «сэндвич»-варианте твердофазного иммуноферментного анализа с применением моно- и поликлональных антител к ИЛ-6.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках с иммобилизованными моноклональными антителами. Имеющийся в образцах ИЛ-6 связывается с иммобилизованными антителами. Связавшийся ИЛ-6 на второй стадии взаимодействует при инкубации с конъюгатом №1 (поликлональные антитела к ИЛ-6 человека с биотином). На третьей стадии связавшийся конъюгат №1 взаимодействует при инкубации с конъюгатом №2 (стрептавидин с пероксидазой хрена).

Количество связавшегося конъюгата №2 определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы хрена – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензида. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна концентрации содержащегося в образце ИЛ-6.

После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация ИЛ-6 в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности моноклональными антителами к ИЛ-6, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочные образцы, содержащие известные количества ИЛ-6 – 0; 5,6; 16,7; 50; 150 и 300 пг/мл, аттестованные относительно WHO International Standard INTERLEUKIN-6 1st International Standard NIBSC code: 89/548; концентрации ИЛ-6 в калибровочных образцах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины указаны на этикетках флаконов, лиофилизированные – 6 флаконов;
- контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека с известным содержанием ИЛ-6, аттестованный относительно WHO International Standard INTERLEUKIN-6 1st International Standard NIBSC code: 89/548; лиофилизированный – 1 флакон;
- конъюгат №1 (биотинилированные поликлональные антитела к ИЛ-6), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- конъюгат №2 (стрептавидин-пероксидаза хрена), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВО) – 1 флакон (7,0 мл);
- раствор для разведения образцов (РРО) – 1 флакон (13 мл);

- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 флакона (по 28 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета – 3 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.;
- ванночка для реагента – 4 шт.;
- наконечники для дозатора на 2–200 мкл – 32 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции со следующими цитокинами: ИЛ-4, ИЛ-8, ИЛ-2, ИЛ-18, ИНФ-гамма, ИЛ-10, ФНО-альфа, ИНФ-альфа, ИЛ-1 бета.

3.2.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения концентрации ИЛ-6 в лунках, содержащих контрольный образец, не превышает 8%.

3.3.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации ИЛ-6 при разведении калибровочного образца, содержащего 300 пг/мл ИЛ-6, в 2 раза, и калибровочных образцов, содержащих 150; 50; 16,7 пг/мл, в 3 раза. Процент «линейности» составляет 90–110%.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

3.4.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ИЛ-6 предписанной в образце, полученной путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца с концентрацией 16,7 пг/мл ИЛ-6. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация ИЛ-6, рассчитанная на основании среднего арифметического значения из десяти измерений оптической плотности калибровочного образца B_0 (0 пг/мл) плюс 2σ (σ – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения), не превышает 0,5 пг/мл.

3.6. Клиническая проверка. Концентрацию ИЛ-6 измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч, у 68 здоровых мужчин и женщин в возрасте 20–50 лет. Уровень ИЛ-6 не превышал 10 пг/мл.

Концентрацию ИЛ-6 измеряли в утренней порции мочи у 25 здоровых мужчин и женщин, в возрасте 20–50 лет, уровень ИЛ-6 не превышал 9 пг/мл.

3.7. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации ИЛ-6, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998.

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны

быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плот-

- ности растворов в лунках планшета в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;
- шейкер термостатируемый орбитального типа, позволяющий производить встряхивание при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ и 600–800 об/мин;
 - промывочное устройство для планшетов;
 - таймер;
 - холодильник бытовой;
 - дозаторы полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
 - дозатор полуавтоматический многоканальный со сменными наконечниками, позволяющий отбирать объемы жидкостей от 5 до 350 мкл;
 - цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
 - вода дистиллированная;
 - перчатки медицинские диагностические одноразовые;
 - бумага фильтровальная лабораторная;
 - дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа использовать сыворотку крови и мочу.

6.2. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови. Для проведения анализа использовать свежееотобранные образцы мочи.

6.3. Для проведения анализа возможно использование образцов сыворотки крови как свежеприготовленных, так и хранившихся при температуре от 2 до 8°C не более 1 суток, при температуре минус 20°C (и ниже) не более 3 месяцев или до 12 месяцев при температуре не выше минус 40°C. Повторное размораживание и замораживание образцов сыворотки крови не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

Свежеприготовленные образцы мочи допускается хранить при температуре не выше 25°C не более 6 часов, при необходимости более длительного хранения образцы следует заморозить. Повторное размораживание и замораживание образцов мочи не допускается. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 3000 об/мин в течение 10–15 мин при температуре от 18 до 25°C.

Образцы мочи перед использованием следует центрифугировать при 3000 об/мин в течение 10–15 мин при температуре от 18 до 25°C.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы сывороток крови и мочи следует выдержать при температуре от 18 до 25°C в течение времени не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка, установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Использовать в течение 1 ч после установки. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с осушителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) и добавить соответствующее количество дистиллированной воды.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

7.4. Приготовление калибровочных образцов и контрольного образца

В каждый флакон с калибровочными образцами и контрольным образцом внести по 0,7 мл раствора для восстановления калибровочных и

контрольного образцов (РВО). Выдержать при температуре от 18 до 25°C в течение 10 мин. Тщательно перемешать, избегая образования пены.

Хранение: в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C не более 1 месяца; при температуре минус 20°C и ниже – в течение всего срока годности набора. Допускается шестикратное замораживание и размораживание образцов. После размораживания тщательно перемешать, избегая образования пены.

7.5. Подготовка конъюгата №1

Конъюгат №1 готов к использованию.

Непосредственно перед использованием необходимое количество конъюгата №1 отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА конъюгат №1 утилизировать **(не сливать во флакон с исходным конъюгатом №1)**.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.6. Подготовка конъюгата №2

Конъюгат №2 готов к использованию.

Непосредственно перед использованием необходимое количество конъюгата №2 отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента.

Таблица 1

Расход компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат №1, мл	Конъюгат №2, мл	Раствор ТМБ плюс, мл
	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистил. вода, мл			
2	4,0	до 100	2,0	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0	12,0

Оставшийся после проведения ИФА конъюгат №2 утилизировать **(не сливать во флакон с исходным конъюгатом №2)**.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина плюс

Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) готов к использованию.

Непосредственно перед использованием необходимое количество раствора ТМБ плюс отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента.

Оставшийся после проведения ИФА раствор ТМБ плюс утилизировать (**не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ плюс**).

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор тетраметилбензидина плюс.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Хранение: после первого вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.8. Стоп-реагент готов к использованию.

Хранение: после вскрытия в плотно закрытом флаконе при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внести во все лунки по 100 мкл раствора для разведения образцов (РРО).

8.2. Внести в соответствующие лунки в дублях по 100 мкл каждого калибровочного образца и по 100 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести в дублях по 100 мкл анализируемых образцов сывороток крови и мочи.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 15 мин.

8.3. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 120 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ и 700 об/мин.

8.4. По окончании инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (см п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 350 мкл промывочного раствора в процессе промывки каждого стрипа. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата №1.

Для внесения конъюгата №1 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.6. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 60 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ и 700 об/мин.

8.7. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет 5 раз, как указано в п. 8.4.

8.8. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата №2.

Для внесения конъюгата №2 использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.9. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при встряхивании на шейкере при температуре $37\pm 1^\circ\text{C}$ и 700 об/мин.

8.10. По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет 5 раз промывочным раствором так, как это указано в п. 8.4.

8.11. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидина плюс и инкубировать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C .

Для внесения раствора тетраметилбензидина плюс использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.12. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раст-

вор тетраметилбензидина плюс, по 100 мкл стоп-реагента; при этом содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

8.13. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

9.2. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации ИЛ-6 в калибровочных образцах (пг/мл).

9.3. Определить концентрацию ИЛ-6 в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.4. Если концентрация ИЛ-6 в анализируемых образцах сыворотки крови или мочи превышает 300 пг/мл, образец следует дополнительно развести раствором для разведения образцов

в 20 раз (20 мкл исследуемого образца + 380 мкл раствора для разведения образцов), повторить анализ и полученный результат умножить на 20.

9.5. Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ИЛ-6 в контрольном образце соответствует указанному диапазону концентраций на этикетке флакона.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации ИЛ-6 в сыворотке крови или моче, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- конъюгат №1, конъюгат №2, концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов, раствор для разведения образцов, раствор ТМБ плюс и стоп-реагент после вскрытия можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- приготовленные калибровочные образцы и контрольный образец можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C не более 1 месяца; при температуре минус 20°C и ниже – в течение всего срока годности набора. Допускается шестикратное замораживание и оттаивание образцов;
- промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

10.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента, а также рекомендуется определение концентрации ИЛ-6 в контрольном образце.

10.6. Для представления результатов измерений концентрации ИЛ-6 в МЕ/мл, следу-

ет использовать коэффициент пересчета 0,131 (ИЛ-6 (МЕ/мл) = 0,131 ИЛ-6 (пг/мл)).

10.7. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (раствор ТМБ плюс, ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

10.8. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

**По вопросам, касающимся качества набора
«Интерлейкин-6-ИФА-БЕСТ»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест»**

по адресу:

630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащиеся в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

- не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;
- ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не до-

пускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

- избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

- рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

- никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

- перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус дозатора (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

- используйте только одноразовые наконечники для дозаторов;

- не обрабатывайте дезинфицирующими растворами и моющими средствами посуду (ванночки), используемую для работы с конъюгатом и раствором ТМБ;

- в случае повторного использования посуды (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки)

для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

2. Условия правильности работы набора

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

– соотношение оптических плотностей калибровочных образцов: $ОП_0 < ОП_{5,6} < ОП_{16,7} < ОП_{50} < ОП_{150} < ОП_{300}$;

– $ОП_{300} \geq 1,0$ ед. опт. плотн. (о.е.);

– $ОП_0 \leq 0,2$ о.е.;

– вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ИЛ-6 в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

$ОП_0$, $ОП_{5,6}$, $ОП_{16,7}$, $ОП_{50}$, $ОП_{150}$ и $ОП_{300}$ – среднее значение оптической плотности калибровочных образцов 0;5,6; 16,7; 50; 150 и 300 пг/мл соответственно.

3. Расчет результатов анализа

По результатам измерения вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности (ОП) в лунках с анализируемыми образцами.

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации ИЛ-6 (ось абсцисс) в калибровочных образцах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

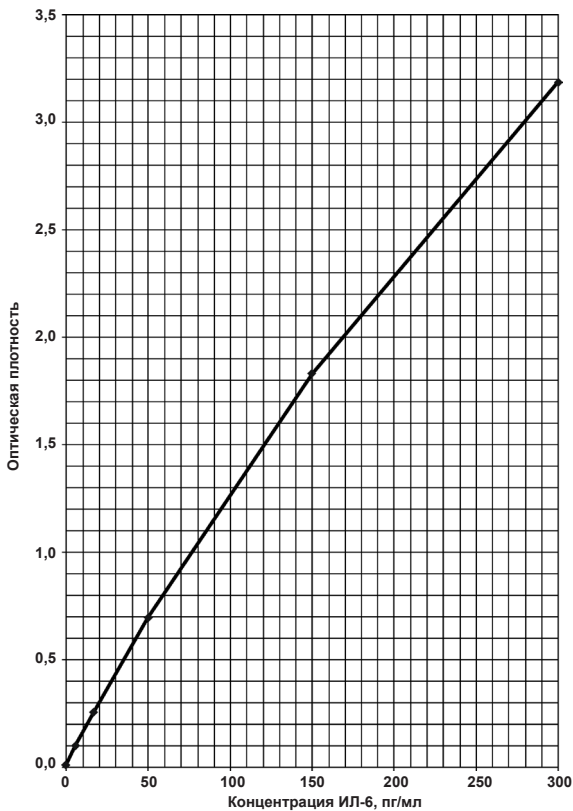


Рис. Пример зависимости оптической плотности от концентрации ИЛ-6 в калибровочных образцах.

Пример калибровочного графика представлен на рисунке.

Для определения концентрации ИЛ-6 в анализируемых пробах на оси ординат отмечают значение оптической плотности анализируемого образца. Проводят прямую до пересечения с калибровочной кривой, от полученной точки пересечения опускают перпендикуляр на ось абсцисс. Точка пересечения и является искомым значением концентрации ИЛ-6 в образце.

Результаты, полученные для образцов, разведенных предварительно в 20 раз, умножаются на 20 (п. 9.4.).

При использовании для расчетов концентраций компьютерного или встроенного в спектрофотометр программного обеспечения в настройках выбрать метод, соответствующий кусочно-линейной аппроксимации.

4. Диагностическая значимость полученных результатов

Хотя роль ИЛ-6 в противовирусной защите организма до конца не ясна (не обнаружено противовирусного эффекта при применении рекомбинантного ИЛ-6), он, несомненно, играет центральную роль в неспецифическом противовирусном иммунитете, наряду с ФНО- α и ИЛ-1 β .

ИЛ-6 играет ключевую роль в развитии воспаления и иммунного ответа на инфекцию или повреждение тканей, хотя функция ИЛ-6 в организме все еще не изучена достаточно полно.

Сывороточный уровень ИЛ-6 коррелирует с индексом массы тела, повышенный может быть связан с возрастными заболеваниями, такими как ожирение и атеросклероз. ИЛ-6 может повышать сывороточный уровень триглицеридов и глюкозы, а также стимулировать гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему, активность которой играет важную роль при заболеваниях, связанных с нарушениями обмена веществ.

По результатам ROC-анализа, содержание ИЛ-6 в моче более 33 пг/мл позволяет диагностировать цистит с чувствительностью 72% и специфичностью 95%. Мониторинг содержания ИЛ-6 в моче является неинвазивным и доступным для применения методом исследования, позволяющим клиницисту оценить степень выраженности воспалительного процесса.

Для проверки работы набора с клеточными супернатантами у здоровых доноров утром натощак забирали кровь из локтевой вены в пробирки с гепарином натрия, разводили в 5 раз полной средой RPMI 1640, культивировали 24 часа при стимуляции 10 мкг/мл ФГА и без стимуляции. Концентрации ИЛ-6 составили: (100–30700) пг/мл при стимуляции (среднее 8500) и (0–90) пг/мл без стимуляции (среднее 12). Уровни спонтанной и ФГА индуцированной продукции цитокинов клетками цельной крови и в сыворотке условно здоровых доноров приведены в таблице 2.

Таблица 2

Уровни спонтанной и ФГА индуцированной продукции цитокинов клетками цельной крови и в сыворотке условно здоровых доноров (N = 68).












Цитокины	Спонтанная		ФГА индуцированная		Сыворотки	
	среднее пг/мл	диапазон пг/мл	среднее пг/мл	диапазон пг/мл	среднее пг/мл	диапазон пг/мл
ИНФ-α	1	0-6	3	0-13	0	0-5
ИЛ-4	0	0-2,4	0,24	0-24	0,2	0-4
ИНФ-γ	4	0-14	1200	165-7450	2	0-15
ИЛ-1β	50	0-107	440	50-1200	1,6	0-11
ИЛ-18	50	23-115	50	12-120	370	104-650
ИЛ-6	12	0-90	8500	100-30700	2	0-10
ФНО-α	5	1-42	1150	391-2700	0,5	0-6
ИЛ-8	2200	24-4380	16900	550-82000	2	0-10
ИЛ-10	6	0-50	40	7-130	5	0-31
ИЛ-2	0,3	0-10	155	25-590	0	0-10

5. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «Интерлейкин-6-ИФА-БЕСТ»

*Использовать только после внимательного
ознакомления с инструкцией!*

- Внести:** по 100 мкл РРО;
по 100 мкл калибровочных и
контрольного образцов в дублях;
по 100 мкл анализируемых об-
разцов в дублях.
- Инкубировать:** 120 мин, 700 об/мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата №1.
- Инкубировать:** 60 мин, 700 об/мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата №2.
- Инкубировать:** 30 мин, 700 об/мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
350 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора ТМБ плюс.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная
длина волны 620–655 нм.

6. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 227-75-47.

05.02.18.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»

Международный сертификат ISO 13485

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА

Вирусные гепатиты А, В, С, D, E;
ВИЧ-инфекция; ИППП; ТОРСН-инфекции;
герпесвирусные инфекции; беременность;
аутоиммунные, системные, паразитарные,
желудочно-кишечные заболевания;
гормоны; опухолевые и кардиомаркеры;
цитокины, аллергены и др.

***Точная диагностика –
эффективное лечение!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Internet: www.vector-best.ru

EliKine™ Human IL-1α ELISA Kit Booklet

Item NO.
KET6012

Product Name
EliKine™ Human IL-1α ELISA Kit



ATTENTION

For laboratory research use only. Not for clinical or diagnostic use

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION

Background.....	1
Assay principle	1
Characteristics	1

PRODUCT INFORMATION

Materials supplied & Storage conditions	2
Other Materials Required, Not Supplied	2

ASSAY PROTOCOL

Sample collection & storage	3
Reagent preparation	3
Assay procedure	4

DATA ANALYSIS

Calculation of results	5
Typical data.....	5

OTHER INFORMATION

Precautions.....	6
Troubleshooting	7

INTRODUCTION

Background

The protein encoded by IL-1 α gene is a member of the interleukin 1 cytokine family. This cytokine is a pleiotropic cytokine involved in various immune responses, inflammatory processes, and hematopoiesis.

Assay principle

EliKine™ Human IL-1 α ELISA Kit employs a two-site sandwich ELISA to quantitate Human IL1 α in samples. An antibody specific for Human IL1 α has been pre-coated onto a microplate. Standards and samples are pipetted into the wells and any Human IL1 α present is bound by the immobilized antibody. After removing any unbound substances, a biotin-conjugated antibody specific for Human IL1 α is added to the wells. After washing, proprietary EliKine™ Streptavidin-HRP conjugates is added to the wells. Following a wash to remove any unbound streptavidin-enzyme reagent, a substrate solution is added to the wells and color develops in proportion to the amount of Human IL1 α bound in the initial step. The color development is stopped by Stop Solution and the intensity of the color is measured.

Characteristics

- This Kit allows for the determination of Human IL1 α concentrations in Human serum, Plasma, cell culture supernates and other biological fluids.
- Detection range: 7.8 pg/mL - 500 pg/mL.
- The minimum detectable dose (MDD) of Human IL1 α is typically less than 4 pg/mL.
- Four samples of known concentration were tested twenty times on one plate to assess intra-assay precision. The CV (%) < 10%.
- Three samples of known concentration were tested in twenty separate assays to assess inter-assay precision. Assays were performed by at least three technicians using two lots of components. The CV (%) < 12%.
- To assess linearity of the assay, samples containing and/or spiked with high concentrations of Human IL1 α were diluted with the appropriate calibrator diluent to produce samples with values within the dynamic range of the assay. Linear regression analysis of samples versus the expected concentration yielded a correlation coefficient of 0.99.
- EliKine™ Human IL-1 α ELISA Kit has high sensitivity and excellent specificity for detection of Human IL1 α . No significant cross-reactivity or interference between Human IL1 α and analogues was observed.
- The recovery of Human IL1 α spiked to different levels in samples throughout the range of the assay in various matrices was evaluated.

The recovery ranged from 98% to 116% with an overall mean recovery of 106%.

PRODUCT INFORMATION

Materials supplied & Storage conditions

Store kit reagents at 2-8°C for 12 months. Remaining reagents should be returned to cold storage at 4°C immediately after use.

Components	48T	96T	Storage Conditions
Human IL1 α microplate	48 wells	96 wells	2-8°C
Human IL1 α standard	1 (lyophilized)	2 (lyophilized)	2-8°C
Sample Diluent	3.5 mL (5 \times)	7 mL (5 \times)	2-8°C
Assay Buffer	3.5 mL (5 \times)	7 mL (5 \times)	2-8°C
Human IL1 α Detect Antibody	60 μ L (100 \times)	120 μ L (100 \times)	2-8°C
Streptavidin-HRP	60 μ L (100 \times)	120 μ L (100 \times)	2-8°C
HRP Substrate (TMB)	5 mL	10 mL	2-8°C
Stop Solution	5 mL	10 mL	2-8°C
Wash Buffer	25 mL (20 \times)	50 mL (20 \times)	2-8°C
Plate Covers	1	2	RT
Booklet	1	1	RT

Return unused wells to the foil pouch containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of the zip-seal. May be stored for up to 1 month at 2-8°C.

Other Materials Required, Not Supplied

- Microplate reader capable of measuring absorbance at 450 nm, with the correction wavelength set at 540 nm or 570 nm.
- Pipettes and pipette tips.
- Deionized or distilled water.
- Squirt bottle, manifold dispenser, or automated microplate washer.
- 500 mL graduated cylinder.

ASSAY PROTOCOL

Sample collection & storage

The sample collection and storage conditions listed below are intended as general guidelines. Sample stability has not been evaluated.

Cell culture supernatants - Remove particulates by centrifugation and assay immediately or aliquot and store samples at $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

Serum - Use a serum separator tube and allow samples to clot for 30 minutes at room temperature before centrifugation for 15 minutes at $1000 \times g$. Remove serum and assay immediately or aliquot and store samples at $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

Plasma - Collect plasma using EDTA, heparin, or citrate as an anticoagulant. Centrifuge for 15 minutes at $1000 \times g$ within 30 minutes of collection. Assay immediately or aliquot and store samples at $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

Samples containing a visible precipitate must be clarified prior to use in the assay. Do not use grossly hemolyzed or lipemic specimens.

Samples should be aliquoted and must be stored at -20°C to avoid loss of bioactive Human IL1 α . If samples are to be used within 24 hours, they may be stored at 2 to 8°C . Avoid repeated freeze-thaw cycles. Prior to assay, the frozen sample should be brought to room temperature slowly and mixed gently.

Reagent preparation

Bring all reagents to room temperature before use. If crystals have formed in the Buffer Concentrates, warm them gently until they completely dissolved.

Note: The dilution of Wash Buffer and Sample Diluent/ Assay Buffer in the following operation steps is based on 96T kit. If a 48T kit is used, please scale it down.

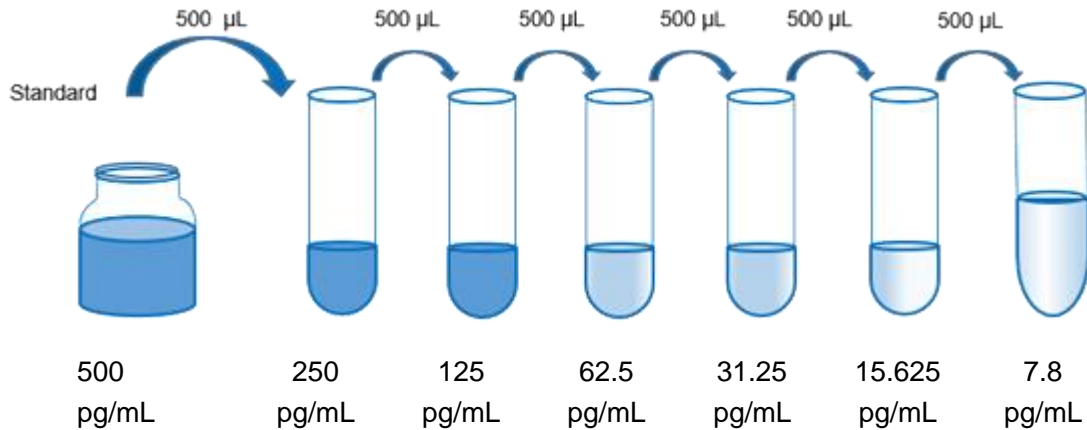
Wash Buffer - Pour entire contents (50 mL) of the Wash Buffer (20 \times) into a clean 1000 mL graduated cylinder. Bring to final volume of 1000 mL with glass-distilled or deionized water. Mix gently to avoid foaming. Transfer to a clean wash bottle and store at 2 to 25°C . Please note that Wash Buffer (1 \times) is stable for 30 days.

Sample Diluent/ Assay Buffer - Pour the entire contents (7 mL) of the Diluent (5 \times) into a clean 100 mL graduated cylinder. Bring to final volume of 35 mL with distilled water. Mix gently to avoid foaming. Store at 2 to 8°C . Please note that the Diluent (1 \times) is stable for 30 days.

HRP Substrate - The reagents should be ready within 15 minutes of use. Protect from light. 100 μL of the solution is required per well.

Standard - Reconstitute the Human IL1 α standard in 1 mL of Sample Diluent for a concentration of 500 pg/mL. Allow the standard to sit for a minimum of 15 minutes with gentle agitation prior to making dilutions.

Add 500 μL of Sample Diluent to each of 6 tubes labeled 250, 125, 62.5, 31.25, 15.625 and 7.8 pg/mL of Human IL1 α standard just as below.



Human IL1 α Detect antibody - Mix well prior to making dilutions. Make a 1:100 dilution of the concentrated detect antibody solution with Assay Buffer in a clean plastic tube as needed according to the standards and samples. Detect antibody should be used within 30 minutes after dilution.

Streptavidin-HRP - Mix well prior to making dilutions. Make a 1:100 dilution of the concentrated Streptavidin-HRP with Assay Buffer in a clean plastic tube as needed according to the standards and samples. Streptavidin-HRP should be used within 30 minutes after dilution.

Sample Diluent - If your samples need to be diluted, Sample Diluent is used for dilution of serum/plasma samples, while cell culture medium is used for dilution of cell culture supernates.

Assay procedure

Bring all reagents and samples to room temperature before use. It is recommended that all standards, samples, and controls be assayed in duplicate.

1. Prepare all reagents and working standards as directed in the previous sections.
2. Remove excess microplate strips from the plate frame, return them to the foil pouch containing the desiccant pack, and reseal.
3. Add 100 μ L of diluted standard and sample per well. Add 100 μ L Sample Diluent to Blank well. Cover with the adhesive strip provided. Incubate for 2 hours at room temperature. A plate layout is provided for a record of standards and samples assayed.
4. Aspirate each well and wash, repeating the process twice for a total of three washes. Wash by filling each well with Wash Buffer (250 μ L) using a squirt bottle, multi-channel pipette, manifold dispenser, or automatic washer. Complete removal of liquid at each step is essential to good performance. After the last wash, remove any remaining Wash Buffer by aspirating or decanting. Invert the plate and blot it against clean paper towels.
5. Add 100 μ L of diluted Human IL1 α detect antibody to each well. Cover with a new adhesive strip. Incubate for 1 hour at room temperature.
6. Repeat the aspiration/wash as in step 4.

7. Add 100 μL of the working dilution of Streptavidin-HRP to each well. Cover the plate and incubate for 30 minutes at room temperature. Avoid placing the plate in direct light.
8. Repeat the aspiration/wash process for five times as in step 4.
9. Add 100 μL of HRP Substrate (TMB) to each well. Incubate for 15 minutes at room temperature. Protect from light.
10. Add 50 μL of Stop solution to each well. The color in the wells should change from blue to yellow. If the color in the wells is green or if the color change does not appear uniform, gently tap the plate to ensure thorough mixing.
11. Determine the optical density of each well within 30 minutes, using a microplate reader set to 450 nm. If wavelength correction is available, set to 540 nm or 570 nm. If wavelength correction is not available, subtract readings at 540 nm or 570 nm from the readings at 450 nm. This subtraction will correct for optical imperfections in the plate. Readings made directly at 450 nm without correction may be higher and less accurate.

DATA ANALYSIS

Calculation of results

Average the duplicate readings for each standard, control, and sample and subtract the average zero standard optical density (O.D.).

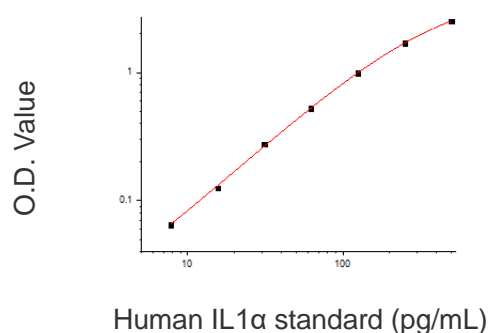
Create a standard curve by reducing the data using computer software capable of generating a four parameter logistic (4-PL) curve fit. As an alternative, construct a standard curve by plotting the concentration on the x-axis against the mean absorbance for each standard on the y-axis and draw a best fit curve through the points on the graph. The data may be linearized by plotting the log of the Human IL1 α concentrations versus the log of the O.D. and the best fit line can be determined by regression analysis. This procedure will produce an adequate but less precise fit of the data.

If samples have been diluted, the concentration read from the standard curve must be multiplied by the dilution factor.

Typical data

The standard curve is provided for demonstration only. A standard curve should be generated for each set of samples assayed.

Detection range: 7.8 pg/mL - 500 pg/mL



OTHER INFORMATION

Precautions

- Do not mix or substitute reagents with those from other lots or sources.
- It is important that the calibrator diluent selected for the standard curve be consistent with the samples being assayed.
- If samples generate values higher than the highest standard, dilute the samples with the appropriate calibrator diluent and repeat the assay.
- Any variation in standard diluent, operator, pipetting technique, washing technique, incubation time or temperature, and kit age can cause variation in binding.
- This assay is designed to eliminate interference by other factors present in biological samples. Until all factors have been tested in the ELISA Immunoassay, the possibility of interference cannot be excluded.
- Reagents provided in this kit may be harmful if ingested, inhaled or absorbed through the skin. Please carefully review the MSDS for each reagent before conducting the experiment.
- Stop Solution contains 2N Sulfuric Acid (H_2SO_4) and is an extremely corrosive agent. Please wear proper eye, hand and face protection when handling this material. When the experiment is finished, be sure to rinse the plate with copious amounts of running water to dilute the Stop Solution prior to disposing the plate.
- When mixing or reconstituting protein solutions, always avoid foaming.
- To avoid cross-contamination, change pipette tips between additions of each standard level, between sample additions, and between reagent additions. Also, use separate reservoirs for each reagent.
- To ensure accurate results, proper adhesion of plate sealers during incubation steps is necessary.
- When using an automated plate washer, adding a 30 second soak period following the addition of Wash Buffer, and/or rotating the plate 180 degrees between wash steps may improve assay precision.
- Substrate solution should remain colorless until added to the plate. Keep Substrate solution protected from light. Substrate solution should change from colorless to gradations of blue.
- Stop Solution should be added to the plate in the same order as the Substrate solution. The color developed in the wells will turn from blue to yellow upon addition of the Stop Solution. Wells that are green in color indicate that the Stop Solution has not mixed thoroughly with the Substrate solution.

Troubleshooting

Problem	Cause	Suggested Solution
Poor standard curve	Inaccurate Pipetting.	Check pipettes.
	Improper standard dilution.	Prior to opening, briefly spin the stock standard tube and dissolve the powder thoroughly by gentle mixing.
Low Signal	Incubation times too short.	Ensure sufficient incubation times; increase to 2 or 3 hours standard/sample incubation.
	Inadequate reagent volumes or improper dilution.	Check pipettes and ensure correct preparation.
	Incubation times with TMB too short.	Ensure sufficient incubation time until blue color develops prior addition of Stop solution.
Large CV	Plate is insufficiently Washed.	Review manual for proper wash technique. If using a plate washer, Large CV check all ports for obstructions.
	Contaminated wash buffer.	Prepare fresh wash buffer.
Low sensitivity	Improper storage of the ELISA kit.	Store your reconstituted standards at -20°C (avoid repeated freeze-thaw cycles), all other assay components 4°C. Keep TMB Development Solution protected from light.
	Stop solution.	Stop solution should be added to each well before measurement.
Precipitate in Diluent	Precipitation and/or coagulation of components within the Diluent.	Precipitate can be removed by gently warming the Diluent to 37°C.
High background	Plate is insufficiently washed.	Review the manual for proper wash. If using a plate washer, check that all ports are unobstructed.
	Contaminated wash buffer.	Make fresh wash buffer.

EliKine™ Human TGF-β1 ELISA Kit Booklet

Item NO.
KET6030

Product Name
EliKine™ Human TGF-β1 ELISA Kit



ATTENTION

For laboratory research use only. Not for clinical or diagnostic use

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION

Background.....	1
Assay principle	1
Characteristics	1

PRODUCT INFORMATION

Materials supplied & Storage conditions	2
Other Materials Required, Not Supplied	2

ASSAY PROTOCOL

Sample collection & storage	3
Reagent preparation.....	3
Assay procedure.....	4

DATA ANALYSIS

Calculation of results	5
Typical data.....	6

OTHER INFORMATION

Precautions.....	7
Troubleshooting	8

INTRODUCTION

Background

TGF- β is capable of producing a variety of effects and virtually all cell types respond to this factor in some way. The inappropriate presence of active TGF- β 1 has been implicated in a variety of pathological conditions. Because of the necessity for regulating its activity tightly, TGF- β is secreted by cells in the form of an inactive complex.

Assay principle

EliKine™ Human TGF- β 1 ELISA Kit employs a two-site sandwich ELISA to quantitate Human TGF- β 1 in samples. An antibody specific for Human TGF- β 1 has been pre-coated onto a microplate. Standards and samples are pipetted into the wells and any Human TGF- β 1 present is bound by the immobilized antibody. After removing any unbound substances, a biotin-conjugated antibody specific for Human TGF- β 1 is added to the wells. After washing, proprietary EliKine™ Streptavidin-HRP conjugates is added to the wells. Following a wash to remove any unbound streptavidin-enzyme reagent, a substrate solution is added to the wells and color develops in proportion to the amount of Human TGF- β 1 bound in the initial step. The color development is stopped by Stop Solution and the intensity of the color is measured.

Characteristics

- This Kit allows for the determination of Human TGF- β 1 concentrations in Human serum, Plasma, cell culture supernates and other biological fluids.
- Detection range: 15.63 pg/mL - 1000 pg/mL.
- The minimum detectable dose (MDD) of Human TGF- β 1 is typically less than 8 pg/mL.
- Four samples of known concentration were tested twenty times on one plate to assess intra-assay precision. The CV (%) < 10%.
- Three samples of known concentration were tested in twenty separate assays to assess inter-assay precision. Assays were performed by at least three technicians using two lots of components. The CV (%) < 12%.
- To assess linearity of the assay, samples containing and/or spiked with high concentrations of Human TGF- β 1 were diluted with the appropriate calibrator diluent to produce samples with values within the dynamic range of the assay. Linear regression analysis of samples versus the expected concentration yielded a correlation coefficient of 0.99.
- EliKine™ Human TGF- β 1 ELISA Kit has high sensitivity and excellent specificity for detection of Human TGF- β 1. No significant cross-reactivity or interference between Human TGF- β 1 and analogues was observed.
- The recovery of Human TGF- β 1 spiked to different levels in samples throughout the range of the assay in various matrices was evaluated.

The recovery ranged from 98% to 116% with an overall mean recovery of 106%.

PRODUCT INFORMATION

Materials supplied & Storage conditions

Store kit reagents at 2-8°C for 12 months. Remaining reagents should be returned to cold storage at 4°C immediately after use.

Components	48T	96T	Storage Conditions
Human TGF- β 1 microplate	48 wells	96 wells	2-8°C
Human TGF- β 1 standard	1 (lyophilized)	2 (lyophilized)	2-8°C
Sample Diluent	3.5 mL (5 \times)	7 mL (5 \times)	2-8°C
Assay Buffer	3.5 mL (5 \times)	7 mL (5 \times)	2-8°C
Human TGF- β 1 Detect Antibody	60 μ L (100 \times)	120 μ L (100 \times)	2-8°C
Streptavidin-HRP	60 μ L (100 \times)	120 μ L (100 \times)	2-8°C
HRP Substrate (TMB)	5 mL	10 mL	2-8°C
Stop Solution	5 mL	10 mL	2-8°C
Wash Buffer	25 mL (20 \times)	50 mL (20 \times)	2-8°C
Plate Covers	1	2	RT
Booklet	1	1	RT

Return unused wells to the foil pouch containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of the zip-seal. May be stored for up to 1 month at 2-8°C.

Other Materials Required, Not Supplied

- Microplate reader capable of measuring absorbance at 450 nm, with the correction wavelength set at 540 nm or 570 nm.
- Pipettes and pipette tips.
- Deionized or distilled water.
- Squirt bottle, manifold dispenser, or automated microplate washer.
- 500 mL graduated cylinder.

ASSAY PROTOCOL

Sample collection & storage

The sample collection and storage conditions listed below are intended as general guidelines. Sample stability has not been evaluated.

Cell culture supernatants - Remove particulates by centrifugation and assay immediately or aliquot and store samples at $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

Serum - Use a serum separator tube and allow samples to clot for 30 minutes at room temperature before centrifugation for 15 minutes at 1000 x g. Remove serum and assay immediately or aliquot and store samples at $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

Plasma - Collect plasma using EDTA, heparin, or citrate as an anticoagulant. Centrifuge for 15 minutes at 1000 x g within 30 minutes of collection. Assay immediately or aliquot and store samples at $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

Samples containing a visible precipitate must be clarified prior to use in the assay. Do not use grossly hemolyzed or lipemic specimens.

Samples should be aliquoted and must be stored at -20°C to avoid loss of bioactive Human TGF- β 1. If samples are to be used within 24 hours, they may be stored at 2 to 8°C . Avoid repeated freeze-thaw cycles. Prior to assay, the frozen sample should be brought to room temperature slowly and mixed gently.

Most samples will require acid-treatment and neutralization to remove LAP from TGF- β 1 prior to evaluation in this assay. Samples should be tested in the assay immediately after acid treatment and neutralization. Due to high circulating levels of TGF- β 1 present in normal donors, it is recommended that acid-treated serum and plasma samples be diluted at least 5-fold prior to evaluation in this assay. This dilution is not required if measurement of naturally occurring free TGF- β 1 is desired, as those levels will be much lower.

Reagent preparation

Bring all reagents to room temperature before use. If crystals have formed in the Buffer Concentrates, warm them gently until they completely dissolved.

Note The dilution of Wash buffer and Sample Diluent/ Assay buffer in the following operation steps is based on 96T kit. If a 48T kit is used, please scale it down.

Wash Buffer - Pour entire contents (50 mL) of the Wash buffer (20x) into a clean 1000 mL graduated cylinder. Bring to final volume of 1000 mL with glass-distilled or deionized water. Mix gently to avoid foaming. Transfer to a clean wash bottle and store at 2 to 25°C . Please note that Wash buffer (1x) is stable for 30 days.

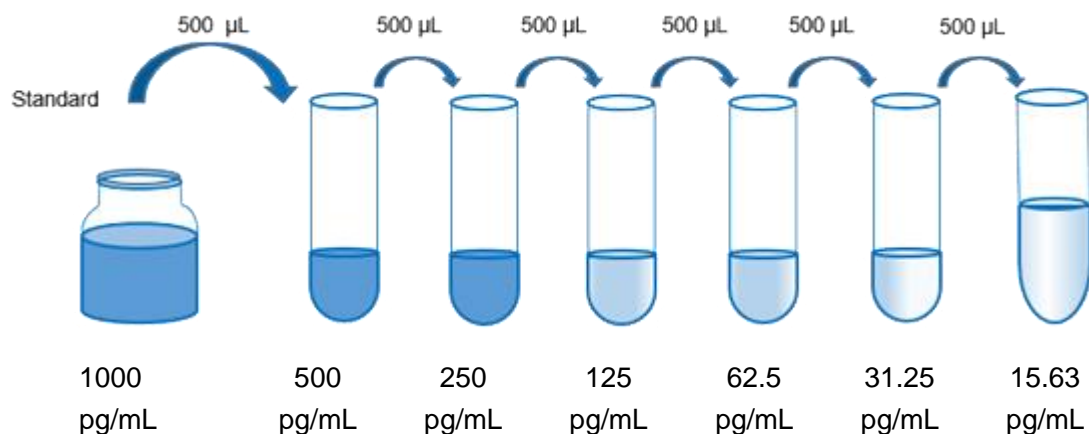
Sample Diluent/ Assay Buffer - Pour the entire contents (7 mL) of the Diluent (5x) into a clean 100 mL graduated cylinder. Bring to final volume of 35 mL with distilled water. Mix gently to avoid foaming. Store at 2 to 8°C . Please note that the Diluent (1x) is stable for 30 days.

HRP Substrate - The reagents should be ready within 15 minutes of use. Protect from light. 100 μL of the solution is required per well.

Standard - Reconstitute the Human TGF- β 1 standard in 1 mL of Sample Diluent for a

concentration of 1000 pg/mL. Allow the standard to sit for a minimum of 15 minutes with gentle agitation prior to making dilutions.

Add 500 μ L of Sample Diluent Buffer to each of 6 tubes labeled 500, 250, 125, 62.5, 31.25 and 15.63 pg/mL of Human TGF- β 1 standard just as below.



Human TGF- β 1 Detect Antibody - Mix well prior to making dilutions. Make a 1:100 dilution of the concentrated detect antibody solution with Assay buffer in a clean plastic tube as needed according to the standards and samples. Detect antibody should be used within 30 minutes after dilution.

Streptavidin-HRP - Mix well prior to making dilutions. Make a 1:100 dilution of the concentrated Streptavidin-HRP with Assay buffer in a clean plastic tube as needed according to the standards and samples. Streptavidin-HRP should be used within 30 minutes after dilution.

Sample Diluent - If your samples need to be diluted, Sample diluent is used for dilution of serum/plasma samples, while cell culture medium is used for dilution of cell culture supernates. **The Sample diluent provided in this assay contains Bovine serum albumin (BSA) when diluted to its working concentration. BSA may contain bovine TGF- β 1, which is detectable in this ELISA. It is recommended that a sample of prepared 1 \times Sample diluent be acidified and neutralized, as described in the "Assay procedure" section of the protocol, then run in the ELISA to quantify basal levels of bovine TGF- β 1 present in the diluent. This value can be subtracted from any samples diluted in this buffer after analysis.**

Assay procedure

Bring all reagents and samples to room temperature before use. It is recommended that all standards, samples, and controls be assayed in duplicate.

1. Prepare all reagents and working standards as directed in the previous sections.
2. Remove excess microplate strips from the plate frame, return them to the foil pouch containing the desiccant pack, and reseal.
3. Acid Activation of Samples: To activate latent TGF- β 1 to the immunoreactive form, the

samples (but not standards) must be acidified, and then neutralized. Animal serum used in culture media may contain high levels of latent TGF- β 1, so controls should be run to determine baseline concentrations of TGF- β 1 in culture media.

- Tissue culture supernatants: Per 100 μ l of sample, add 20 μ l of 1N HCl; incubate 10 minutes at room temperature, then neutralize with 20 μ l of 1N NaOH. When calculating final sample concentration, correct to the dilution factor of 1.4.

- Serum or plasma: Dilute 1:5 in PBS*, then treat as above for supernatants.

4. Add 100 μ L of diluted standard and sample per well. Add 100 μ L Sample Diluent to Blank well. Cover with the adhesive strip provided. Incubate for 2 hours at room temperature. A plate layout is provided for a record of standards and samples assayed.
5. Aspirate each well and wash, repeating the process twice for a total of three washes. Wash by filling each well with Wash buffer (250 μ L) using a squirt bottle, multi-channel pipette, manifold dispenser, or automatic washer. Complete removal of liquid at each step is essential to good performance. After the last wash, remove any remaining Wash buffer by aspirating or decanting. Invert the plate and blot it against clean paper towels.
6. Add 100 μ L of diluted Human TGF- β 1 detect antibody to each well. Cover with a new adhesive strip. Incubate for 1 hour at room temperature.
7. Repeat the aspiration/wash as in step 4.
8. Add 100 μ L of the working dilution of Streptavidin-HRP to each well. Cover the plate and incubate for 30 minutes at room temperature. Avoid placing the plate in direct light.
9. Repeat the aspiration/wash process for five times as in step 4.
10. Add 100 μ L of HRP Substrate (TMB) to each well. Incubate for 15 minutes at room temperature. Protect from light.
11. Add 50 μ L of Stop solution to each well. The color in the wells should change from blue to yellow. If the color in the wells is green or if the color change does not appear uniform, gently tap the plate to ensure thorough mixing.
12. Determine the optical density of each well within 30 minutes, using a microplate reader set to 450 nm. If wavelength correction is available, set to 540 nm or 570 nm. If wavelength correction is not available, subtract readings at 540 nm or 570 nm from the readings at 450 nm. This subtraction will correct for optical imperfections in the plate. Readings made directly at 450 nm without correction may be higher and less accurate.

DATA ANALYSIS

Calculation of results

Average the duplicate readings for each standard, control, and sample and subtract the average zero standard optical density (O.D.).

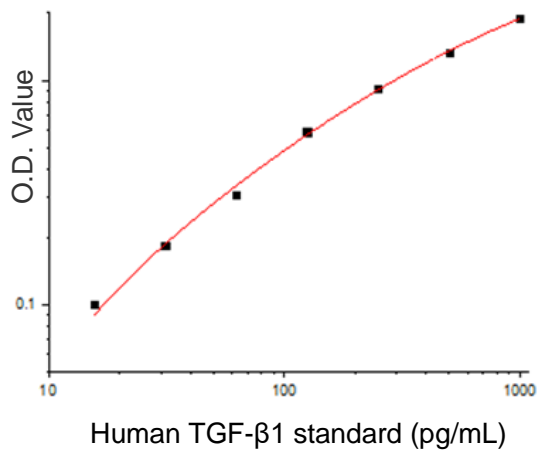
Create a standard curve by reducing the data using computer software capable of generating a four parameter logistic (4-PL) curve fit. As an alternative, construct a standard curve by plotting the concentration on the x-axis against the mean absorbance for each standard on the y-axis and draw a best fit curve through the points on the graph. The data may be linearized by plotting the log of the Human TGF- β 1 concentrations versus the log of the O.D. and the best fit line can be determined by regression analysis.

This procedure will produce an adequate but less precise fit of the data.
If samples have been diluted, the concentration read from the standard curve must be multiplied by the dilution factor.

Typical data

The standard curve is provided for demonstration only. A standard curve should be generated for each set of samples assayed.

Detection range: 15.63 pg/mL - 1000 pg/mL



OTHER INFORMATION

Precautions

- Do not mix or substitute reagents with those from other lots or sources.
- It is important that the calibrator diluent selected for the standard curve be consistent with the samples being assayed.
- If samples generate values higher than the highest standard, dilute the samples with the appropriate calibrator diluent and repeat the assay.
- Any variation in standard diluent, operator, pipetting technique, washing technique, incubation time or temperature, and kit age can cause variation in binding.
- This assay is designed to eliminate interference by other factors present in biological samples. Until all factors have been tested in the ELISA Immunoassay, the possibility of interference cannot be excluded.
- Reagents provided in this kit may be harmful if ingested, inhaled or absorbed through the skin. Please carefully review the MSDS for each reagent before conducting the experiment.
- Stop Solution contains 2N Sulfuric Acid (H_2SO_4) and is an extremely corrosive agent. Please wear proper eye, hand and face protection when handling this material. When the experiment is finished, be sure to rinse the plate with copious amounts of running water to dilute the Stop Solution prior to disposing the plate.
- When mixing or reconstituting protein solutions, always avoid foaming.
- To avoid cross-contamination, change pipette tips between additions of each standard level, between sample additions, and between reagent additions. Also, use separate reservoirs for each reagent.
- To ensure accurate results, proper adhesion of plate sealers during incubation steps is necessary.
- When using an automated plate washer, adding a 30 second soak period following the addition of Wash Buffer, and/or rotating the plate 180 degrees between wash steps may improve assay precision.
- Substrate solution should remain colorless until added to the plate. Keep Substrate solution protected from light. Substrate solution should change from colorless to gradations of blue.
- Stop Solution should be added to the plate in the same order as the Substrate solution. The color developed in the wells will turn from blue to yellow upon addition of the Stop Solution. Wells that are green in color indicate that the Stop Solution has not mixed thoroughly with the Substrate solution.

Troubleshooting

Problem	Cause	Suggested Solution
Poor standard curve	Inaccurate Pipetting.	Check pipettes.
	Improper standard dilution.	Prior to opening, briefly spin the stock standard tube and dissolve the powder thoroughly by gentle mixing.
Low Signal	Incubation times too short.	Ensure sufficient incubation times; increase to 2 or 3 hours standard/sample incubation.
	Inadequate reagent volumes or improper dilution.	Check pipettes and ensure correct preparation.
	Incubation times with TMB too short.	Ensure sufficient incubation time until blue color develops prior addition of Stop solution.
Large CV	Plate is insufficiently Washed.	Review manual for proper wash technique. If using a plate washer, Large CV check all ports for obstructions.
	Contaminated wash buffer.	Prepare fresh wash buffer.
Low sensitivity	Improper storage of the ELISA kit.	Store your reconstituted standards at -20°C (avoid repeated freeze-thaw cycles), all other assay components 4°C. Keep HRP Substrate (TMB) protected from light.
	Stop solution.	Stop solution should be added to each well before measurement.
Precipitate in Diluent	Precipitation and/or coagulation of components within the Diluent.	Precipitate can be removed by gently warming the Diluent to 37°C.
High background	Plate is insufficiently washed.	Review the manual for proper wash. If using a plate washer, check that all ports are unobstructed.
	Contaminated wash buffer.	Make fresh wash buffer.

Human Toll-like Receptor 4 (TLR4) ELISA Kit Booklet

Item NO.
KTE60314

Product Name
Human Toll-like Receptor 4 (TLR4) ELISA Kit



ATTENTION

For laboratory research use only. Not for clinical or diagnostic use

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION

Background.....	1
Assay principles.....	1
Characteristics.....	1

PRODUCT INFORMATION

Materials supplied & Storage conditions.....	2
Other supplies required.....	2

ASSAY PROTOCOL

Sample collection & storage.....	3
Reagent preparation.....	3
Assay procedure.....	4

DATA ANALYSIS

Calculation of results.....	5
Typical data.....	5

PRECAUTIONS

INTRODUCTION

Background

TLR 4 is a member of the Toll-like receptor (TLR) family which plays a fundamental role in pathogen recognition and activation of innate immunity. TLRs are highly conserved from *Drosophila* to humans and share structural and functional similarities. They recognize pathogen-associated molecular patterns (PAMPs) that are expressed on infectious agents, and mediate the production of cytokines necessary for the development of effective immunity. The various TLRs exhibit different patterns of expression. This receptor is most abundantly expressed in placenta, and in myelomonocytic subpopulation of the leukocytes.

Assay principle

Human Toll-like Receptor 4 (TLR4) ELISA Kit employs a two-site sandwich ELISA to quantitate TLR4 in samples. An antibody specific for TLR4 has been pre-coated onto a microplate. Standards and samples are pipetted into the wells and any TLR4 present is bound by the immobilized antibody. After removing any unbound substances, HRP-Conjugated Human TLR4 detection antibody is added to the wells. Following a wash to remove any unbound HRP reagent, a Chromogen solution is added to the wells and color develops in proportion to the amount of TLR4 bound in the initial step. The color development is stopped and the intensity of the color is measured.

Characteristics

- This Kit allows for the determination of TLR4 concentrations in Human serum, cell culture supernates and other biological fluids.
- Detection range: 1 ng/mL - 16 ng/mL.
- The minimum detectable dose (MDD) of Human TLR4 is typically less than 0.1 ng/mL.
- Four samples of known concentration were tested twenty times on one plate to assess intra-assay precision. The CV (%) < 9%.
- Three samples of known concentration were tested in twenty separate assays to assess inter-assay precision. Assays were performed by at least three technicians using two lots of components. The CV (%) < 11%.
- To assess linearity of the assay, samples containing and/or spiked with high concentrations of Human TLR4 were diluted with the appropriate calibrator diluent to produce samples with values within the dynamic range of the assay. Linear regression analysis of samples versus the expected concentration yielded a correlation coefficient of 0.99.
- Human Toll-like Receptor 4 (TLR4) ELISA Kit has high sensitivity and excellent specificity for detection of Human TLR4. No significant cross-reactivity or interference between Human TLR4 and analogues was observed.

PRODUCT INFORMATION

Materials supplied & Storage conditions

Store kit reagents at 2-8 °C for 12 months. Immediately after use remaining reagents should be returned to cold storage at 4 °C.

components	48T	96T	Storage conditions
Human TLR4 microplate	48 wells	96 wells	2-8 °C ¹
Human TLR4 standard	0.5 mL	0.5 mL	2-8 °C
HRP-Conjugated Human TLR4 detection antibody	3 mL	6 mL	2-8 °C
Standard diluent	1.5 mL	1.5 mL	2-8 °C
Sample diluent	3 mL	6 mL	2-8 °C
Chromogen solution A	3 mL	6 mL	2-8 °C
Chromogen solution B	3 mL	6 mL	2-8 °C
Stop solution	3 mL	6 mL	2-8 °C
Wash buffer	20 mL (20x)	20 mL (30x)	2-8 °C
Plate covers	1	2	RT
Booklet	1	1	RT

¹ Return unused wells to the foil pouch containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of the zip-seal. May be stored for up to 1 month at 2-8 °C.

Other supplies required

- 37 °C incubator.
- Standard microplate reader capable of measuring absorbance at 450 nm.
- Precision pipettes, disposable pipette tips and Absorbent paper.
- Distilled or deionized water.

ASSAY PROTOCOL

Sample collection & storage

The sample collection and storage conditions listed below are intended as general guidelines. Sample stability has not been evaluated.

Tissue homogenates - For general information, hemolysis blood may affect the result, so you should rinse the tissues with ice-cold PBS (0.01M, pH=7.4) to remove excess blood thoroughly. Tissue pieces should be weighed and then minced to small pieces which will be homogenized in PBS with a glass homogenizer on ice. (The volume depends on the weight of the tissue, 9mL PBS would be appropriate to 1 gram tissue pieces. Some protease inhibitor is recommended to add into the PBS.) To further break the cells, you can sonicate the suspension with an ultrasonic cell disrupter or subject it to freeze-thaw cycles. The homogenates are then centrifugated for 5 minutes at 5000xg to collect the supernate.

Cell culture supernatants and other biological fluids - Centrifuge samples for 20 minutes at 1000xg. Remove particulates and assay immediately or store samples in aliquot at -20 °C or -80 °C for later use. Avoid repeated freeze/thaw cycles.

Serum - Use a serum separator tube and allow samples to clot for two hours at room temperature or overnight at 4 °C before centrifugation for 20 minutes at approximately 1000xg. Assay freshly prepared serum immediately or store samples in aliquot at -20 °C or -80 °C for later use. Avoid repeated freeze/thaw cycles.

Plasma - Collect plasma using EDTA or heparin as an anticoagulant. Centrifuge samples for 15 minutes at 1000xg at 2-8 °C within 30 minutes of collection. Remove plasma and assay immediately or store samples in aliquot at -20 °C or -80 °C for later use. Avoid repeated freeze/thaw cycles.

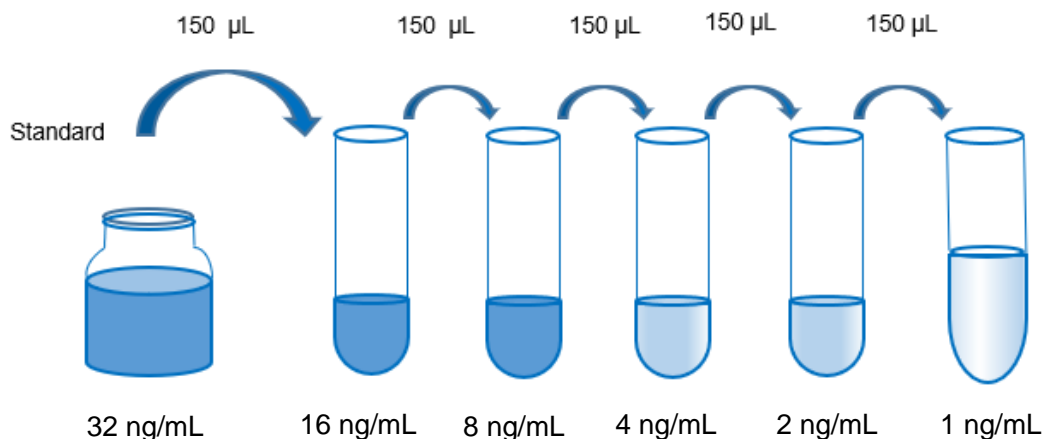
Note: Samples should be centrifugated adequately and no hemolysis or granule was allowed.

Reagent preparation

Bring all reagents to room temperature before use. If crystals were formed in the Buffer Concentrates, warm them gently until they completely dissolved.

Wash buffer - Dilute with Distilled or deionized water 1:20 (48T) /1:30 (96T).

Standard - Pipette 150 µL of Standard Diluent into each tube. Use the stock solution to produce a 2-fold dilution series (below). Mix each tube thoroughly before the next transfer. The undiluted Standard serves as the high standard.



Note: If samples generate values higher than the highest standard, please dilute the samples with Sample Diluent and repeat the assay.

Assay procedure

1. Prepare all reagents before starting assay procedure. It is recommended that all Standards and Samples be added in duplicate to the microplate.
2. Add standard: Set Standard wells, testing sample wells. Add diluted standard 50 µL to standard well.
3. Add Sample: Add sample diluent 40 µL to testing sample well. Then add sample 10 µL to testing sample well, Blank well doesn't add anything.
4. Cover with a plate cover and incubate for 45 minutes at 37 °C.
5. Aspirate each well and wash, repeating the process four times for a total of five washes, 1-3 minutes per time. Wash by filling each well with Wash buffer (250 µL) using a squirt bottle, manifold dispenser or autowasher. Complete removal of liquid at each step is essential to good performance. After the last wash, remove any remaining Wash buffer by aspirating or decanting. Invert the plate and blot it against clean paper towels.
6. Add HRP-Conjugated detection antibody 50 µL to each well, except blank well.
7. Cover with plate cover. Incubate for 30 minutes at 37 °C.
8. Repeat the aspiration/wash process for five times as in step 5.
9. Add chromogen solution A 50 µL and chromogen solution B 50 µL to each well. Gently mix and incubate for 15 minutes at 37°C. Protect from light.
10. Add 50 µL Stop Solution to each well. The color in the wells should change from blue to yellow. If the color in the wells is green or the color change does not appear uniform, gently tap the plate to ensure thorough mixing.
11. Read the Optical Density (O.D.) at 450 nm using a microtiter plate reader within 15 minutes.

DATA ANALYSIS

Calculation of results

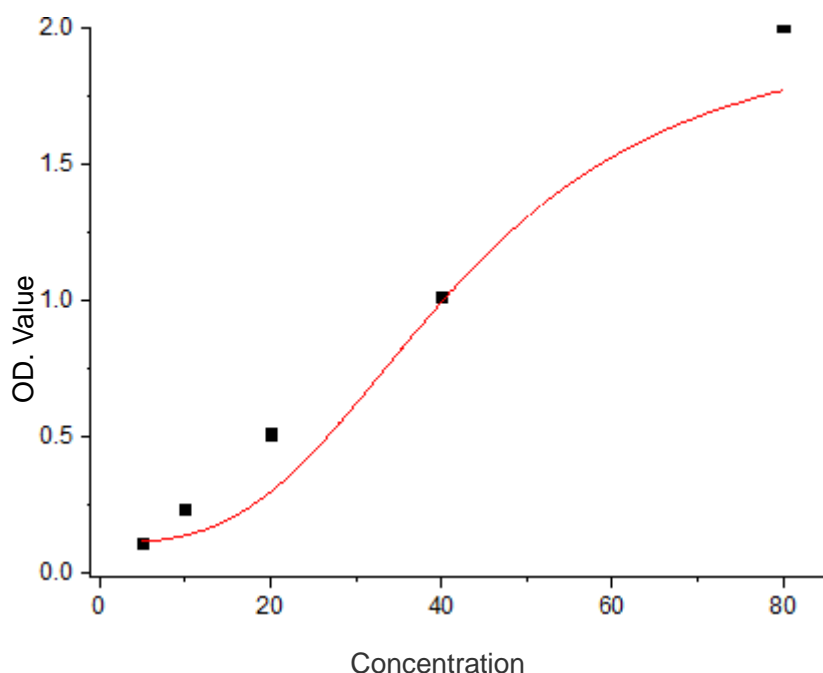
Average the duplicate readings for each standard, control, and sample and subtract the average blank well optical density (O.D.).

Create a standard curve by reducing the data using computer software capable of generating a four parameter logistic (4-PL) curve fit. As an alternative, construct a standard curve by plotting the mean absorbance for each standard on the x-axis against the concentration for each standard on the y-axis and draw a best fit curve through the points on the graph. The data may be linearized by plotting the log of the Human TLR4 concentrations versus the log of the O.D. and the best fit line can be determined by regression analysis. This procedure will produce an adequate but less precise fit of the data.

If samples have been diluted, the concentration read from the standard curve must be multiplied by the dilution factor.

Typical data

The standard curve is provided for demonstration only. A standard curve should be generated for each set of samples assayed.



PRECAUTIONS

- Do not mix or substitute reagents with those from other lots or sources.
- This assay is designed to eliminate interference by other factors present in biological samples. Until all factors have been tested in the ELISA Immunoassay, the possibility of interference cannot be excluded.
- Any variation in standard diluent, operator, pipetting technique, washing technique, incubation time or temperature, and kit age can cause variation in binding.
- When mixing or reconstituting protein solutions, always avoid foaming.
- To avoid cross-contamination, change pipette tips between additions of each standard level, between sample additions, and between reagent additions. Also, use separate reservoirs for each reagent.
- To ensure accurate results, proper adhesion of plate sealers during incubation steps is necessary.
- When using an automated plate washer, adding a 30 second soak period following the addition of Wash Buffer, and/or rotating the plate 180 degrees between wash steps may improve assay precision.
- Chromogen Solution is easily contaminated. If bluish prior to use, do not use.
- Stop Solution should be added to the plate in the same order as the Chromogen solution. The color developed in the wells will turn from blue to yellow upon addition of the Stop Solution. Wells that are green in color indicate that the Stop Solution has not mixed thoroughly with the Chromogen solution.
- Serum and plasma should be handled as potentially hazardous and capable of transmitting disease. Disposable gloves must be worn during the assay procedure, since no known test method can offer complete assurance that products derived from Rat blood will not transmit infectious agents. Therefore, all blood derivatives should be considered potentially infectious and good laboratory practices should be followed.
- All samples should be disposed of in a manner that will inactivate viruses.
- Liquid Waste: Add sodium hypochlorite to a final concentration of 1.0%. The waste should be allowed to stand for a minimum of 30 minutes to inactivate the viruses before disposal.

Сертификат

mdc medical device certification GmbH

удостоверяет, что на предприятии

ВЕКТОР



АО «Вектор-Бест»

**630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211,
Российская Федерация**

с производственными площадками согласно приложению к Сертификату
применительно к областям

**проектирование и разработка, производство и реализация
медицинских изделий in-vitro диагностики
(ПЦР, ИФА, биохимия)**

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,
что данная система соответствует требованиям стандарта:

EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Дата выдачи	2020-07-04
Срок действия до	2023-07-03
Регистрационный №	D1213100019
Отчет №	P20-00568-173687
Штутгарт, Германия	2020-06-02




Руководитель сертификационного органа



Приложение к Сертификату

№ D1213100019

от 2020-06-02

Стр. 1 из 1

Месторасположение	Область действия
АО «Вектор-Бест», ул. Арбузова, 1/1, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», ул. Пасечная, 3, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>


Руководитель сертификационного органа

EliKine™ Human TGF-β1 ELISA Kit

Product Information

- **Product name**

EliKine™ Human TGF-β1 ELISA Kit

- **Reactivity**

Human, Mouse, Rat

- **Applications**

ELISA

- **Application notes**

EliKine™ Human TGF-β1 ELISA Kit employs a two-site sandwich ELISA to quantitate TGF-β1 in samples. An antibody specific for TGF-β1 has been pre-coated onto a microplate. Standards and samples are pipetted into the wells and any TGF-β1 present is bound by the immobilized antibody. After removing any unbound substances, a biotin-conjugated antibody specific for TGF-β1 is added to the wells. After washing, proprietary EliKine™ Streptavidin-HRP conjugates is added to the wells. Following a wash to remove any unbound streptavidin-enzyme reagent, a substrate solution is added to the wells and color develops in proportion to the amount of TGF-β1 bound in the initial step. The color development is stopped and the intensity of the color is measured.

- **Detection method**

Colorimetric

- **Sample type**

Cell culture supernatants, Other biological fluids, Plasma, Serum

- **Assay type**

Sandwich ELISA (quantitative)

- **Assay duration**

Multiple steps standard sandwich ELISA assay with a working time of 3-5 hours. It depends on the experience of the operation person.

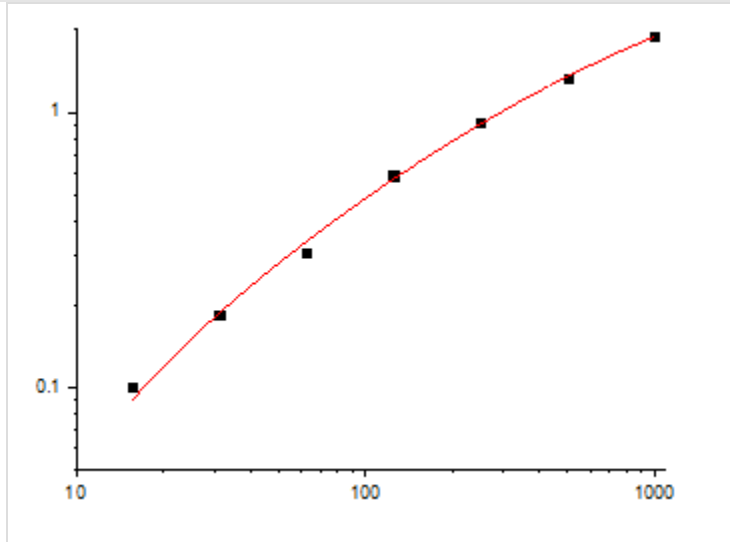


Fig.1. Human TGF-β1 Standard Curve.



Fig.2. EliKine™ Human TGF-β1 ELISA Kit is a sandwich ELISA to quantitate TGFB1 in samples.

Product Properties

- **Kit components**

- Human TGF- β 1 microplate
- Human TGF- β 1 standard
- Human TGF- β 1 detect antibody
- EliKine™ Streptavidin-HRP
- Standard diluent
- Assay buffer
- HRP substrate
- Stop solution
- Wash buffer
- Plate covers.

- **Features & Benefits**

EliKine™ Human TGF- β 1 ELISA Kit has high sensitivity and excellent specificity for detection of Human TGF- β 1. No significant cross-reactivity or interference between Human TGF- β 1 and analogues was observed.

- **Calibration range**

15.6 pg/ml-1000 pg/ml

- **Limit of detection**

8 pg/mL

- **Usage notes**

- Do not mix components from different kit lots or use reagents beyond the kit expiration date.
- Allow all reagents to warm to room temperature for at least 30 minutes before opening.
- Pre-rinse the pipet tip with reagent, use fresh pipet tips for each sample, standard and reagent to avoid contamination.
- Unused wells must be kept desiccated at 4 °C in the sealed bag provided.
- Mix Thoroughly is very important for the result. It is recommended using low frequency

oscillator or slight hand shaking every 10 minutes.

- It is recommended that all samples and standards be assayed in duplicate or triplicate.

- **Storage instructions**

The unopened kit should be stored at 2 - 8°C. After opening, please store refer to protocols.

- **Shipping**

Gel pack with blue ice.

- **Precautions**

The product listed herein is for research use only and is not intended for use in human or clinical diagnosis. Suggested applications of our products are not recommendations to use our products in violation of any patent or as a license. We cannot be responsible for patent infringements or other violations that may occur with the use of this product.

Additional Information

- **Background**

TGF- β is capable of producing a variety of effects and virtually all cell types respond to this factor in some way. The inappropriate presence of active TGF- β 1 has been implicated in a variety of pathological conditions. Because of the necessity for regulating its activity tightly, TGF- β is secreted by cells in the form of an inactive complex. This complex consists of TGF- β 1 associated non-covalently with a protein designated the latency associated peptide (LAP). TGF- β 1 and LAP represent components of a pro-peptide that is cleaved in a post-golgi compartment prior to secretion. LAP and TGF- β 1 each consist of a disulfide-linked homodimer and the association of these two components renders TGF- β 1 inactive and inaccessible to anti-TGF- β antibodies.

- **Gene ID**

7040

- **Alternative names**

TGFB1; CED; DPD1; LAP; TGFB; TGFbeta; TGF-beta 1 protein; latency-associated

POP-4™, POP-6™, and POP-7™ Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzers

Catalog Number A26070, 4393715, 4393710, A26071, 4393717, 4393712, A26073, 4393708, 4393714

Pub. No. 4408234 Rev. F

Item	Cat. no. (96 samples)	Cat. no. (384 samples)	Cat. no. (960 samples)	Storage (for all polymers)
POP-4™ Polymer	A26070	4393715 ^[1]	4393710 ^[1]	2°C to 8°C
POP-6™ Polymer	A26071	4393717	4393712	
POP-7™ Polymer	A26073	4393708	4393714	

^[1] The polymer has been validated for HID applications.

 **WARNING!** Read the Safety Data Sheets (SDSs) and follow the handling instructions. Wear appropriate protective eyewear, clothing, and gloves. Safety Data Sheets (SDSs) are available from thermofisher.com/support.

Product description

The polymer is the separation matrix for capillary electrophoresis. It is supplied as a ready-to-use pouch with a radio frequency identification (RFID) tag incorporated into the label. The instrument uses the RFID tag to track polymer usage and expiration.

Expiration date/on-instrument supported limits

The on-instrument life is determined by the limit that is reached first—number of days after first installation, samples run, injections performed, or expiry date. Usage is tracked by the system software.

IMPORTANT! The usage limits are determined by the system software. The limits shown below are for Data Collection Software v3.1. If you are running v3.0 or earlier, refer to the user guide provided with the software or instrument.

IMPORTANT! For the POP-4™ and POP-7™ Polymers (Cat. nos. A26070, 4393715, 4393710, A26073, 4393708, and 4393714), the on-instrument supported limit is 14 days only when the instrument operating temperature is 15 to ≤ 25°C. When the instrument operating temperature is > 25°C, the supported limit is 7 days.

For the POP-6™ Polymers (Cat. nos. A26071, 4393717, and 4393712), the on-instrument supported limit is 14 days when the instrument operating temperature is 15 to 30°C.

Pouch size	Instrument	On-instrument supported limits ^[1]	Guidelines
		Lower of:	
96 samples	8-capillary	14 days, 96 samples, 12 injections, or expiry date	The polymer has been verified for use for up to 14 days on the instrument. The software displays a warning message when a usage limit is met and allows you to continue running. Before doing so, see "Important notice regarding use of consumables that exceed supported limits" on page 2.
	24-capillary	14 days, 96 samples, 5 injections, or expiry date	
384 samples	8-capillary	14 days, 384 samples, 60 injections, or expiry date	
	24-capillary	14 days, 384 samples, 20 injections, or expiry date	
960 samples	8-capillary	14 days, 960 samples, 120 injections, or expiry date	
	24-capillary	14 days, 960 samples, 50 injections, or expiry date	

^[1] The pouch has adequate polymer to support the stated number of samples or injections, plus additional volume to accommodate installation and wizard operations. Multiple pouch installations and/or excessive use of wizards reduce the number of remaining samples and injections. For example, if you run the **total bubble remove** option in the Remove Bubbles wizard more than four times, the number of remaining samples and injections is reduced.

Precautions for use

- Do not reuse a polymer pouch that has been installed on another type of instrument. For example, if you remove a partially used polymer pouch from an 8-capillary instrument, do not reuse that polymer on a 24-capillary instrument.
- If you remove a polymer pouch for storage (2–8°C), place a pouch cap (Cat. no. 4412619) onto the pouch, then place an empty pouch (or conditioning reagent) on the connector to prevent desiccation of any residual polymer on the connector. Follow the instructions in the wizard to ensure proper operation of the pouch and the instrument.

Replenish polymer or change polymer type

1. Check the expiration date on the label to ensure that the polymer is not expired and will not expire during intended use.

IMPORTANT! Do not use if the product is expired, if the pouch or label is damaged, or if the top seal is missing or damaged.

2. Allow the refrigerated polymer to equilibrate to ambient temperature (15–30°C) before use.
3. In the Dashboard, click **Wizards**, then click **Replenish Polymer** (requires 10 to 20 minutes) or **Change Polymer Type** (requires 60 to 70 minutes).
4. Follow the prompts in the Wizard window.
5. When instructed to install the polymer, peel off the seal at the top of the pouch fitment.
Note: You may notice a tiny droplet of polymer inside the fitment (residual from the pouch filling process). This is *not* expected to cause any performance issues.
6. With the RFID label *facing* the instrument, slide the pouch fitment onto the slot of the lever assembly. Push the lever up to snap the pouch into the connector end of the instrument pump.
Note: The RFID label must face the instrument (away from you) to ensure that the RFID information is read accurately by the instrument.
7. In the Dashboard, click **Refresh**, then check the Quick View section for the updated polymer status.

Refer to the instrument user guide for instructions on initiating the runs.

Important notice regarding use of consumables that exceed supported limits

BEFORE DISMISSING THE WARNING THAT THE CONSUMABLES HAVE REACHED SUPPORTED LIMITS AND CONTINUING WITH OPERATION OF THE INSTRUMENT, PLEASE READ AND UNDERSTAND THE FOLLOWING IMPORTANT NOTICE AND INFORMATION:

Life Technologies does not recommend the use of consumables that exceed supported limits. The recommended limits are designed to promote the production of high quality data and minimize instrument downtime. Reagent and consumable lifetime minimum performance are based on testing and studies that use reagents and consumables that have not exceeded supported limits.

The use of consumables beyond the supported limits may impact data quality or cause damage to the instrument or capillary array. The cost of repairing such damage is *NOT* covered by any Life Technologies product warranty or service plan. Customer use of expired consumables is at customer's own risk and without recourse to Life Technologies. For example, product warranties do not apply to defects resulting from or repairs required due to misuse, neglect, or accident including, without limitation, operation outside of the environmental or use specifications or not in conformance with Life Technologies instructions for the instrument system, software, or accessories.

Please see your specific service contract or limited product warranty for exact language regarding coverage and ask your Life Technologies representative if you have further questions.

Limited product warranty

Life Technologies Corporation and/or its affiliate(s) warrant their products as set forth in the Life Technologies' General Terms and Conditions of Sale found on Life Technologies' website at www.thermofisher.com/us/en/home/global/terms-and-conditions.html. If you have any questions, please contact Life Technologies at www.thermofisher.com/support.

The information in this guide is subject to change without notice.

DISCLAIMER

TO THE EXTENT ALLOWED BY LAW, LIFE TECHNOLOGIES AND/OR ITS AFFILIATE(S) WILL NOT BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, PUNITIVE, MULTIPLE, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES IN CONNECTION WITH OR ARISING FROM THIS DOCUMENT, INCLUDING YOUR USE OF IT.

Limited Use Label License No. 358: Research Use Only: Notice to Purchaser: The purchase of this product conveys to the purchaser the limited, non-transferable right to use the purchased amount of the product only to perform internal research for the sole benefit of the purchaser. No right to resell this product or any of its components is conveyed expressly, by implication, or by estoppel. This product is for internal research purposes only and is not for use in commercial applications of any kind, including, without limitation, quality control and commercial services such as reporting the results of purchaser's activities for a fee or other form of consideration. For information on obtaining additional rights, please contact outlicensing@lifetech.com or Out Licensing, Life Technologies Corporation, 5791 Van Allen Way, Carlsbad, California 92008.

Limited Use Label License No. 481: Sequencing or Fragment Analysis Intellectual Property: Notice to Purchaser: This product is optimized for use in the DNA sequencing or fragment analysis methods covered by patents owned and/or controlled by Life Technologies Corporation ("LTC"). LTC does not convey any right or license under these patents, whether expressly, by implication, by estoppels, or otherwise, to the purchaser by the purchase of this product to use the DNA sequencing or fragment analysis methods. Notwithstanding the foregoing, a limited license to use the DNA sequencing or fragment analysis methods covered by such patents can be obtained for certain research and development activities (a) through the purchase of certain LTC reagents when such reagents are used in conjunction with an authorized LTC instrument, or (b) directly from LTC. For information on obtaining additional rights to practice the DNA sequencing or fragment analysis methods, please contact outlicensing@lifetech.com or Out Licensing, Life Technologies Corporation, 5791 Van Allen Way, Carlsbad, California 92008.

Corporate entity: Life Technologies | Carlsbad, CA 92008 USA | Toll Free in USA 1.800.955.6288

©2015 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

For support visit thermofisher.com/support or email techsupport@lifetech.com

thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC



Agilent Pathology Solutions

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer:	Dako Denmark A/S Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup Denmark
European Representative:	Not Applicable
Product: Code:	Please see attached list dated 2018 January 12 Please see attached list dated 2018 January 12
Classification:	<input type="checkbox"/> Annex II, List B <input checked="" type="checkbox"/> Self Declaration
Conformity Assessment Route:	<input type="checkbox"/> Annex IV <input checked="" type="checkbox"/> Annex III
GMDN Code and Product Term:	N/A
<p>We herewith declare that the above-mentioned product meets the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.</p> <p>This declaration is based upon a review that the specific requirements concerning:</p> <ol style="list-style-type: none">1) The preparation of the required technical documentation;2) The implementation of the specified principles of quality assurance, and;3) The implementation of a systematic procedure for Post-Market Vigilance and Surveillance; <p>have been satisfactorily fulfilled and that the product is not intended for self-testing.</p>	
List of Harmonised Standards used in full or part:	<ul style="list-style-type: none">• EN ISO 13485• EN ISO 14971• EN ISO 18113-1• EN ISO 18113-2• EN 13640• EN ISO 15223-1• EN ISO 23640• EN ISO 62366-1
Notified Body:	(Applies only for Annex II, List B products)
(EC) Certificate:	(Applies only for Annex II, List B products)
Place:	Glostrup, Denmark
Signature :	Name: Lasse Post Møller Position: Manager, Regulatory Affairs Date: 2018 January 18

A0001	Polyclonal Rabbit Anti-Human Albumin
A0002	Polyclonal Rabbit Anti-Human Prealbumin
A0008	Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Fetoprotein
A0012	Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin
A0021	Polyclonal Rabbit Anti-Human Gc-Globulin
A0024	Polyclonal Rabbit Anti-Human Tau
A0030	Polyclonal Rabbit Anti-Human Haptoglobin
A0040	Polyclonal Rabbit Anti-Human Retinol-Binding Protein
A0061	Polyclonal Rabbit Anti-Human Transferrin
A0062	Polyclonal Rabbit Anti-Human C3c Complement
A0063	Polyclonal Rabbit Anti-Human C3d Complement
A0072	Polyclonal Rabbit Anti-Human Beta-2-Microglobulin
A0080	Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen
A0082	Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor
A0092	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA
A0093	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD
A0094	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgE
A0099	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lysozyme EC 3.2.1.17
A0100	Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Free Light Chains
A0101	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Free Light Chains
A0115	Polyclonal Rabbit Anti-Human Carcinoembryonic Antigen
A0136	Polyclonal Rabbit Anti-Human C1q Complement
A0146	Polyclonal Rabbit Anti-Human Gelsolin
A0190	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA, IgG, IgM
A0191	Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains
A0192	Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains
A0193	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains
A0194	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains
A0206	Polyclonal Rabbit Anti-Human Serum

A0231	Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin
A0245	Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibronectin
A0251	Polyclonal Rabbit Anti-Human Thyroglobulin
A0262	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA
A0384	Polyclonal Rabbit Anti-Human Protein S
A0398	Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase
A0423	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG
A0424	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG
A0425	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM
A0426	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM
A0452	Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3
A0485	Polyclonal Rabbit Anti-Human c-erbB-2 Oncoprotein
A0568	Polyclonal Rabbit Anti-Human Gastrin
A0576	Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin
AR310	Artisan Link Pro
B0114	Polyclonal Rabbit Anti- Herpes Simplex Virus Type 1
B0357	Polyclonal Rabbit Anti- Escherichia Coli
B0471	Polyclonal Rabbit Anti- Helicobacter Pylori
C0222	Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains/APC Rabbit F(ab') ₂
C7066	Monoclonal Mouse Anti-Human CD19/RPE-Cy5 Clone HD37
C7067	Monoclonal Mouse Anti-Human CD3/RPE-Cy5 Clone UCHT1
C7079	Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/RPE-Cy5 Clone DK25
C7099	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen/RPE-Cy5 Clone T29/33
C7132	Monoclonal Mouse Anti-Human CD20/RPE-Cy5 Clone B-Ly1
C7224	Monoclonal Mouse Anti-Human CD19/APC Clone HD37
C7225	Monoclonal Mouse Anti-Human CD3/APC Clone UCHT1
C7226	Monoclonal Mouse Anti-Human CD4/APC Clone MT310
C7227	Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/APC Clone DK25
C7230	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen/APC Clone T29/33

C7238	Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class III/APC Clone BIRMA-K3
C7242	Monoclonal Mouse Anti-Human CD5/APC Clone DK23
C7244	Monoclonal Mouse Anti-Human CD117, c-kit/APC Clone 104D2
C7246	Monoclonal Mouse Anti-Human Myeloperoxidase/APC Clone MPO-7
C7252	Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α /APC Clone HM57
C7256	Monoclonal Mouse Anti-Human CD138/APC Clone MI15
C7278	Monoclonal Mouse Anti-Human CD64, Fc Gamma Receptor I/APC Clone 10.1
C7280	Monoclonal Mouse Anti-Human CD61, Platelet Glycoprotein IIIa/APC Clone Y2/51
C7281	Monoclonal Mouse Anti-Human CD22/APC Clone 4KB128
CS100	Dako CoverStainer
CS700	Dako Hematoxylin
CS701	Dako Eosin
CS702	Dako Bluing Buffer
CS703	Dako Mounting Medium
CS704	Dako Coverglass 24 x 50 mm, 1000 pcs
CS705	Dako Toluene-Free Mounting Medium, 500 mL
CS707	Dako Differentiation Solution
CS708	Dako Gill's 3 Hematoxylin
CS709	Dako Harris Hematoxylin
CS710	Dako Eosin Y Phloxine B
CS711	Dako Modified Eosin Y
D0306	Polyclonal Swine Anti- Rabbit Immunoglobulins/AP
D0314	Polyclonal Rabbit Anti- Mouse Immunoglobulins/AP
D0336	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG/AP
D0486	Polyclonal Goat Anti- Mouse Immunoglobulins/AP
D0487	Polyclonal Goat Anti- Rabbit Immunoglobulins/AP
D0651	APAAP, Mouse, Monoclonal
E0353	Polyclonal Swine Anti- Rabbit Immunoglobulins/ Biotinylated
E0354	Polyclonal Rabbit Anti- Mouse Immunoglobulins/ Biotinylated

E0413	Polyclonal Rabbit Anti- Mouse Immunoglobulins/ Biotinylated Rabbit F(ab') ₂
E0431	Polyclonal Swine Anti- Rabbit Immunoglobulins/ Biotinylated Swine F(ab') ₂
E0433	Polyclonal Goat Anti- Mouse Immunoglobulins/ Biotinylated
E0466	Polyclonal Rabbit Anti- Goat Immunoglobulins/ Biotinylated
F0054	Polyclonal Swine Anti- Rabbit Immunoglobulins/ FITC Swine F(ab') ₂
F0058	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM/FITC Rabbit F(ab') ₂
F0111	Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen/FITC
F0117	Polyclonal Rabbit Anti-Human Albumin/FITC
F0169	Polyclonal Rabbit Anti-Human C4c Complement/FITC
F0185	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG/FITC Rabbit F(ab') ₂
F0188	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA/FITC Rabbit F(ab') ₂
F0189	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD/FITC Rabbit F(ab') ₂
F0198	Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains/FITC
F0199	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains/FITC
F0200	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA, IgG, IgM, Kappa, Lambda/FITC
F0201	Polyclonal Rabbit Anti-Human C3c Complement/FITC
F0202	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG/FITC
F0203	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM/FITC
F0204	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA/FITC
F0205	Polyclonal Swine Anti- Rabbit Immunoglobulins/ FITC
F0250	Polyclonal Rabbit Anti- Goat Immunoglobulins/FITC
F0254	Polyclonal Rabbit Anti-Human C1q Complement/FITC
F0261	Polyclonal Rabbit Anti- Mouse Immunoglobulins/ FITC
F0313	Polyclonal Rabbit Anti- Mouse Immunoglobulins/ FITC Rabbit F(ab') ₂
F0315	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG/FITC Rabbit F(ab') ₂

F0316	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA/FITC Rabbit F(ab') ₂
F0317	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM/FITC Rabbit F(ab') ₂
F0372	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lysozyme EC 3.2.1.17/FITC
F0395	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lactoferrin/FITC
F0434	Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains/FITC Rabbit F(ab') ₂
F0435	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains/FITC Rabbit F(ab') ₂
F0479	Polyclonal Goat Anti- Mouse Immunoglobulins/ FITC Goat F(ab') ₂
F0713	Monoclonal Mouse Anti-Human CD11c, Protein 150,95/ FITC Clone KB90
F0714	Monoclonal Mouse Anti-Human Myeloperoxidase/FITC Clone MPO-7
F0765	Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/FITC Clone DK25
F0766	Monoclonal Mouse Anti-Human CD4/FITC Clone MT310
F0767	Monoclonal Mouse Anti-Human CD2/FITC Clone MT910
F0768	Monoclonal Mouse Anti-Human CD19/FITC Clone HD37
F0788	Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen/FITC Clone Ki-67
F0789	Monoclonal Mouse Anti-Human CD7/FITC Clone DK24
F0795	Monoclonal Mouse Anti-Human CD5/FITC Clone DK23
F0799	Monoclonal Mouse Anti-Human CD20/FITC Clone B-Ly1
F0800	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45R0/FITC Clone UCHL1
F0801	Monoclonal Mouse Anti-Human CD25, Interleukin-2 Receptor/FITC Clone ACT-1
F0803	Monoclonal Mouse Anti-Human CD61, Platelet Glycoprotein IIIa/FITC Clone Y2/51
F0817	Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-DP, DQ, DR Antigen/ FITC Clone CR3/43
F0818	Monoclonal Mouse Anti-Human CD3/FITC Clone UCHT1
F0826	Monoclonal Mouse Anti-Human CD10/FITC Clone SS2/36

F0829	Monoclonal Mouse Anti-Human CD71, Transferrin Receptor/FITC Clone Ber-T9
F0830	Monoclonal Mouse Anti-Human CD15/FITC Clone C3D-1
F0831	Monoclonal Mouse Anti-Human CD13/FITC Clone WM-47
F0832	Monoclonal Mouse Anti-Human CD33/FITC Clone WM-54
F0844	Monoclonal Mouse Anti-Human CD14/FITC Clone TÜK4
F0849	Monoclonal Mouse Anti-Human CD30/FITC Clone Ber-H2
F0860	Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen/FITC Clone Ber-EP4
F0861	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen/FITC Clone T29/33
F0870	Monoclonal Mouse Anti-Human CD235a, Glycophorin A/ FITC Clone JC159
F7011	Monoclonal Mouse Anti-Human CD16, Fc Gamma Receptor III/FITC Clone DJ130c
F7060	Monoclonal Mouse Anti-Human CD22/FITC Clone 4KB128
F7062	Monoclonal Mouse Anti-Human CD23/FITC Clone MHM6
F7081	Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class III/FITC Clone BIRMA-K3
F7088	Monoclonal Mouse Anti-Human CD41, Platelet Glycoprotein IIb/FITC Clone 5B12
F7101	Monoclonal Mouse Anti-Human CD38/FITC Clone AT13/5
F7102	Monoclonal Mouse Anti-Human CD43/FITC Clone DF-T1
F7110	Monoclonal Mouse Anti-Human B Cell/FITC Clone FMC7
F7112	Monoclonal Mouse Anti-Human CD66abce/FITC Clone Kat4c
F7134	Monoclonal Mouse Anti-Human CD24/FITC Clone SN3
F7135	Monoclonal Mouse Anti-Human CD68/FITC Clone KP1
F7137	Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 β /FITC Clone SN8
F7138	Monoclonal Mouse Anti-Human CD103, Mucosa Lymphocyte Antigen/FITC Clone Ber-ACT8
F7139	Monoclonal Mouse Anti-Human Terminal Deoxynucleotidyl Transferase/FITC Clone HT-6

F7141	Monoclonal Mouse Anti-Human CD1a/FITC Clone NA1/34
F7149	Monoclonal Mouse Anti-Human Plasma Cell/FITC Clone VS38c
F7210	Monoclonal Mouse Anti- Bromodeoxyuridine/FITC Clone Bu20a
F7266	Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-DR Antigen/FITC Clone AB3
F7270	Monoclonal Mouse Anti-Human CD57/FITC Clone TB01
F7274	Monoclonal Mouse Anti-Human CD90/FITC Clone 5E10
F7276	Monoclonal Mouse Anti-Human CD7/FITC Clone CBC.37
FR044	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human Lambda Light Chains/FITC Anti-Human CD19/RPE
FR048	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human Kappa Light Chains/FITC Anti-Human CD19/RPE
FR481	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human Kappa Light Chains/FITC Anti-Human Lambda Light Chains/RPE
FR700	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD45/FITC Anti-Human CD14/RPE
FR729	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD5/FITC Anti-Human CD20/RPE
FR866	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD3/FITC Anti-Human CD19/RPE
FR867	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human HLA- DP, DQ, DR Antigen/FITC Anti-Human CD3/RPE
FR868	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD4/FITC Anti-Human CD8/RPE
FR875	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD3/FITC Anti-Human CD4/RPE
FR881	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD3/FITC Anti-Human CD8/RPE
FR882	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD5/FITC Anti-Human CD19/RPE
FR883	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD10/FITC Anti-Human CD19/RPE
FR894	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD2/FITC Anti-Human CD19/RPE

FR912	MultiMix Dual-Colour Reagent Anti-Human CD3/FITC Anti-Human CD56/RPE
GA054	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon, Clone h-CD, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA074	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Mammaglobin, Clone 304-1A5, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA075	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Renal Cell Carcinoma Marker, Clone SPM314, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA083	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Cyclin D1, Clone EP12, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA084	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Estrogen Receptor α , Clone EP1, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA090	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Progesterone Receptor, Clone PgR 1294, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA500	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Fetoprotein Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA503	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA504	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- S100 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA505	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA506	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA507	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA508	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA509	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Thyroglobulin Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA510	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA511	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA512	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG, RTU (Dako Omnis)
GA513	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM, RTU (Dako Omnis)

GA515	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA519	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Gastrin Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA521	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- Herpes Simplex Virus Type 1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA523	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- Helicobacter Pylori Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA524	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- Glial Fibrillary Acidic Protein Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA526	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Carcinoembryonic Antigen Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA527	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA602	FLEX Monoclonal Mo a Hu CD30, Clone Ber-H2, RTU (Dako Omnis)
GA604	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA605	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Amyloid A Clone mc1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA607	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein Clone 2F11 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA609	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA610	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA611	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin, Clone 1A4, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA613	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA615	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19 Clone RCK108 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA616	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein Clone DO-7 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA618	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 18 Clone DC 10 Ready-to-Use (Dako Omnis)

GA619	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7 Clone OV-TL 12/30 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA621	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α Clone JCB117 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA622	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Carcinoembryonic Antigen Clone II-7 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA623	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA624	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte Clone OCH1E5 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA625	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA626	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen Clone MIB-1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA629	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Membrane Antigen, Clone E29, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA630	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Vimentin Clone V9 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA632	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA636	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA637	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen Clone Ber-EP4 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA641	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA642	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA643	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA644	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA647	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD57, Clone TB01, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA648	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10 Clone 56C6 Ready-to-Use (Dako Omnis)

GA650	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA651	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD2 Clone AB75 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA652	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin Clone 376 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA656	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD19, Clone LE-CD19, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA659	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human ERG Clone EP111 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA660	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Synaptophysin, Clone DAK-SYNAP, RTU (Dako Omnis)
GA662	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p63 Protein, Clone DAK-p63, Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA701	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125 Clone M11 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA702	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin Clone β -Catenin-1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA751	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA777	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20 Clone Ks20.8 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA780	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6 Clone D5/16 B4 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GA781	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23 Ready-to-Use (Dako Omnis)
GC201	Dako Omnis Small Vial, 2 mL
GC202	Dako Omnis Large Vial, 30 mL
GC206	Dako Omnis Vial with Mixing Ball, 2 mL
GC207	ISH Cleaning Solution (Dako Omnis)
GC807	Wash Buffer (20x) (Dako Omnis)
GC808	Hematoxylin (Dako Omnis)
GC810	Clearify
GI100	Dako Omnis
GM300	ISH Ethanol Solution 96% (Dako Omnis)
GM301	ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis)

GM302	ISH Pepsin (Dako Omnis)
GM303	ISH Stringent Wash Buffer (20x) (Dako Omnis)
GM304	Fluorescence Mounting Medium (Dako Omnis)
GM333	HER2 IQFISH pharmDx (Dako Omnis)
GV800	EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis)
GV804	EnVision FLEX Target Retrieval Solution High pH (50x) (Dako Omnis)
GV805	EnVision FLEX Target Retrieval Solution Low pH (50x) (Dako Omnis)
GV809	EnVision FLEX+ Rabbit LINKER (Dako Omnis)
GV821	EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis)
GV823	EnVision FLEX Mini Kit, High pH (Dako Omnis)
GV825	EnVision FLEX DAB+ Substrate Chromogen System (Dako Omnis)
IR500	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Fetoprotein Ready-to-Use (Link)
IR503	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3 Ready-to-Use (Link)
IR504	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- S100 Ready-to-Use (Link)
IR505	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin Ready-to-Use (Link)
IR506	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains Ready-to-Use (Link)
IR507	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains Ready-to-Use (Link)
IR508	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin Ready-to-Use (Link)
IR509	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Thyroglobulin Ready-to-Use (Link)
IR510	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA Ready-to-Use (Link)
IR511	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase Ready-to-Use (Link)
IR512	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG Ready-to-Use (Link)
IR513	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM Ready-to-Use (Link)
IR515	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin Ready-to-Use (Link)
IR517	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD Ready-to-Use (Link)

IR519	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Gastrin Ready-to-Use (Link)
IR521	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Herpes Simplex Virus Type 1 Ready-to-Use (Link)
IR523	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- Helicobacter Pylori Ready-to-Use (Link)
IR524	FLE Polyclonal Rabbit Anti- Glial Fibrillary Acidic Protein Ready-to-Use (Link)
IR526	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Carcinoembryonic Antigen Ready-to-Use (Link)
IR527	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor Ready-to-Use (Link)
IR602	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2 Ready-to-Use (Link)
IR604	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26 Ready-to-Use (Link)
IR605	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Amyloid A Clone mc1 Ready-to-Use (Link)
IR606	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Desmin Clone D33 Ready-to-Use (Link)
IR607	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein Clone 2F11 Ready-to-Use (Link)
IR608	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD21 Clone 1F8 Ready-to-Use (Link)
IR609	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1 Ready-to-Use (Link)
IR610	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A Ready-to-Use (Link)
IR611	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin Clone 1A4 Ready-to-Use (Link)
IR612	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase Clone BBS/NC/VI-H14 Ready-to-Use (Link)
IR613	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1 Ready-to-Use (Link)
IR614	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein Clone 124 Ready-to-Use (Link)
IR615	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19 Clone RCK108 Ready-to-Use (Link)
IR616	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein Clone DO-7 Ready-to-Use (Link)

IR618	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 18 Clone DC 10 Ready-to-Use (Link)
IR619	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7 Clone OV-TL 12/30 Ready-to-Use (Link)
IR620	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Cytokeratin 17 Clone E3 Ready-to-Use (Link)
IR621	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α Clone JCB117 Ready-to-Use (Link)
IR622	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Carcinoembryonic Antigen Clone II-7 Ready-to-Use (Link)
IR623	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B Ready-to-Use (Link)
IR624	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte Clone OCH1E5 Ready-to-Use (Link)
IR625	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p Ready-to-Use (Link)
IR626	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen Clone MIB-1 Ready-to-Use (Link)
IR627	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin Clone DAK-Calret 1 Ready-to-Use (Link)
IR628	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD56 Clone 123C3 Ready-to-Use (Link)
IR629	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Membrane Antigen Clone E29 Ready-to-Use (Link)
IR630	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Vimentin Clone V9 Ready-to-Use (Link)
IR632	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10 Ready-to-Use (Link)
IR633	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Melan-A Clone A103 Ready-to-Use (Link)
IR635	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Pneumocystis Jiroveci Clone 3F6 Ready-to-Use (Link)
IR636	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1 Ready-to-Use (Link)
IR637	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen Clone Ber-EP4 Ready-to-Use (Link)
IR640	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Mast Cell Tryptase Clone AA1 Ready-to-Use (Link)
IR641	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1 Ready-to-Use (Link)

IR642	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15 Ready-to-Use (Link)
IR643	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37 Ready-to-Use (Link)
IR644	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p Ready-to-Use (Link)
IR647	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD57 Clone TB01 Ready-to-Use (Link)
IR648	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10 Clone 56C6 Ready-to-Use (Link)
IR649	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD4 Clone 4B12 Ready-to-Use (Link)
IR650	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell- Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5 Ready-to-Use (Link)
IR651	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD2 Clone AB75 Ready-to-Use (Link)
IR652	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin Clone 376 Ready-to-Use (Link)
IR653	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human ZAP-70 Clone 2F3.2 Ready-to-Use (Link)
IR656	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD19 Clone LE-CD19 Ready-to-Use (Link)
IR657	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Estrogen Receptor α Clone 1D5 Ready-to-Use (Link)
IR658	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUC2 Clone CCP58 Ready-to-Use (Link)
IR659	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human ERG Clone EP111 Ready-to-Use (Link)
IR660	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Synaptophysin Clone DAK-SYNAP Ready-to- Use (Link)
IR661	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUC5AC Clone CLH2 Ready-to-Use (Link)
IR662	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p63 Protein Clone DAK-p63 Ready-to-Use (Link)
IR700	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Muscle Actin Clone HHF35 Ready-to-Use (Link)
IR701	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125 Clone M11 Ready-to-Use (Link)
IR702	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta- Catenin Clone β -Catenin-1 Ready-to-Use (Link)

IR751	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26 Ready-to-Use (Link)
IR753	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Epstein-Barr Virus, LMP Clones CS.1-4 Ready-to-Use (Link)
IR777	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20 Clone Ks20.8 Ready-to-Use (Link)
IR779	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase Clone 8A9 Ready-to-Use (Link)
IR780	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6 Clone D5/16 B4 Ready-to-Use (Link)
IR781	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23 Ready-to-Use (Link)
IS500	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Fetoprotein Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS503	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human CD3 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS504	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- S100 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS505	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS506	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS507	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS508	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS509	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Thyroglobulin Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS510	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS511	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Myeloperoxidase Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS512	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)

IS513	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS515	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS517	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS519	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Gastrin Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS521	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- Herpes Simplex Virus Type 1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS523	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- Helicobacter Pylori Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS524	FLEX Polyclonal Rabbit Anti- Glial Fibrillary Acidic Protein Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS526	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Carcinoembryonic Antigen Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS527	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS602	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS604	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS605	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Amyloid A Clone mc1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS606	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Desmin Clone D33 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS607	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein Clone 2F11 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS608	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD21 Clone 1F8 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS609	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)

IS610	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS611	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin Clone 1A4 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS612	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase Clone BBS/NC/VI-H14 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS613	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS614	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein Clone 124 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS615	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19 Clone RCK108 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS616	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein Clone DO-7 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS618	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 18 Clone DC 10 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS619	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7 Clone OV-TL 12/30 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS620	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Cytokeratin 17 Clone E3 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS621	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α Clone JCB117 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS622	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Carcinoembryonic Antigen Clone II-7 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS623	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS624	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte Clone OCH1E5 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)

IS625	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS626	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen Clone MIB-1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS627	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin Clone DAK-Calret 1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS628	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD56 Clone 123C3 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS629	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Membrane Antigen Clone E29 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS630	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Vimentin Clone V9 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS632	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS633	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Melan-A Clone A103 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS635	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Pneumocystis Jiroveci Clone 3F6 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS636	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS637	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen Clone Ber-EP4 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS640	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Mast Cell Tryptase Clone AA1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS641	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS642	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS643	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)

IS644	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS647	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD57 Clone TB01 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS648	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD10 Clone 56C6 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS649	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD4 Clone 4B12 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS650	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS651	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD2 Clone AB75 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS656	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD19 Clone LE-CD19 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS657	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Estrogen Receptor α Clone 1D5 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS700	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Muscle Actin Clone HHH35 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS701	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CA 125 Clone M11 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS702	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Catenin Clone β -Catenin-1 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS751	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS753	FLEX Monoclonal Mouse Anti- Epstein-Barr Virus, LMP Clones CS.1-4 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS777	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20 Clone Ks20.8 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS779	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase Clone 8A9 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)

IS780	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6 Clone D5/16 B4 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
IS781	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23 Ready-to-Use (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
K0052	Beta-2-Microglobulin PET Kit
K0110	FluoroSpheres Calibration Beads for Flow Cytometry
K2311	IntraStain
K2370	CD34Count Kit
K5001	Dako REAL Detection System Peroxidase/DAB+, Rabbit/Mouse
K5003	Dako REAL Detection System Peroxidase/AEC, Rabbit/Mouse
K5005	Dako REAL Detection System Alkaline Phosphatase/RED Rabbit/Mouse
K5007	Dako REAL EnVision Detection System Peroxidase/DAB+, Rabbit/Mouse
K5201	PNA ISH Detection Kit
K5204	HercepTest
K5207	HercepTest for the Dako Autostainer
K5355	EnVision G 2 System/AP Rabbit/Mouse (Permanent Red)
K5361	EnVision G 2 Doublestain System, Rabbit/Mouse (DAB+/Permanent Red)
K5499	Cytology FISH Accessory Kit
K5731	HER2 IQFISH pharmDx
K5733	TOP2A IQFISH pharmDx
K5799	Histology FISH Accessory Kit
K8000	EnVision FLEX, High pH (Link)
K8002	EnVision FLEX+, Mouse, High pH (Link)
K8004	EnVision FLEX Target Retrieval Solution High pH (50x)
K8005	EnVision FLEX Target Retrieval Solution Low pH (50x)
K8006	EnVision FLEX Antibody Diluent
K8007	EnVision FLEX Wash Buffer (20x)
K8008	EnVision FLEX Hematoxylin (Link)
K8009	EnVision FLEX+ Rabbit (LINKER) (Link)
K8010	EnVision FLEX, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus)

K8012	EnVision FLEX+, Mouse, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus)
K8018	EnVision FLEX Hematoxylin (Dako Autostainer/Autostainer Plus)
K8019	EnVision FLEX+ Rabbit (LINKER) (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
K8020	FLEX IHC Microscope Slides, 5 x 100 slides
K8021	EnVision FLEX+ Mouse (LINKER) (Link)
K8022	EnVision FLEX+ Mouse (LINKER) (Dako Autostainer/ Autostainer Plus)
K8023	EnVision FLEX Mini Kit, High pH (Link)
K8024	EnVision FLEX Mini Kit, High pH (Dako Autostainer/Autostainer Plus)
LX002	Cystatin C Immunoparticles
LX004	Cystatin C Immunoparticles (ERM-DA471/IFCC Standardized)
M0613	Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Membrane Antigen Clone E29
M0616	Monoclonal Mouse Anti-Human Von Willebrand Factor Clone F8/86
M0701	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen Clones 2B11 + PD7/26
M0725	Monoclonal Mouse Anti- Vimentin Clone V9
M0736	Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-ABC Antigen Clone W6/32
M0737	Monoclonal Mouse Anti- Rabbit Immunoglobulins Clone MR12/53
M0742	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45R0 Clone UCHL1
M0746	Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-DR Antigen, Alpha-Chain Clone TAL.1B5
M0747	Monoclonal Mouse Anti-Human Myeloid/Histiocyte Antigen Clone MAC 387
M0751	Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2
M0752	Monoclonal Mouse Anti-Human Neutrophil Elastase Clone NP57
M0753	Monoclonal Mouse Anti-Human CD61, Platelet Glycoprotein IIIa Clone Y2/51
M0754	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45RA Clone 4KB5
M0755	Monoclonal Mouse Anti-Human CD20cy Clone L26

M0758	Monoclonal Mouse Anti-Human Serotonin Clone 5HT-H209
M0759	Monoclonal Mouse Anti-Human Amyloid A Clone mc1
M0760	Monoclonal Mouse Anti-Human Desmin Clone D33
M0761	Monoclonal Mouse Anti-Human Glial Fibrillary Acidic Protein Clone 6F2
M0762	Monoclonal Mouse Anti-Human Neurofilament Protein Clone 2F11
M0775	Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-DP, DQ, DR Antigen Clone CR3/43
M0778	Monoclonal Mouse Anti- Pneumocystis Jiroveci Clone 3F6
M0781	Monoclonal Mouse Anti-Human Thyroglobulin Clone DAK-Tg6
M0784	Monoclonal Mouse Anti-Human CD21 Clone 1F8
M0785	Monoclonal Mouse Anti-Human Collagen IV Clone CIV 22
M0786	Monoclonal Mouse Anti-Human CD43 Clone DF-T1
M0792	Monoclonal Mouse Anti-Human Prostatic Acid Phosphatase Clone PASE/4LJ
M0804	Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen Clone Ber-EP4
M0814	Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1
M0819	Monoclonal Mouse Anti-Human CD235a, Glycophorin A Clone JC159
M0820	Monoclonal Mouse Anti-Human Glycophorin C Clone Ret40f
M0821	Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin Clone MNF116
M0823	Monoclonal Mouse Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A
M0825	Monoclonal Mouse Anti-Human CD14 Clone TÜK4
M0846	Monoclonal Mouse Anti-Human CD35 Clone Ber-MAC-DRC
M0851	Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin Clone 1A4
M0869	Monoclonal Mouse Anti-Human Chromogranin A Clone DAK-A3

M0872	Monoclonal Mouse Anti-Human Beta-Amyloid Clone 6F/3D
M0873	Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase Clone BBS/NC/VI-H14
M0874	Monoclonal Mouse Anti- Sarcomeric Actin Clone Alpha-Sr-1
M0876	Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1
M0879	Monoclonal Mouse Anti- Proliferating Cell Nuclear Antigen Clone PC10
M0880	Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell Clone DBA.44
M0887	Monoclonal Mouse Anti-Human BCL2 Oncoprotein Clone 124
M0888	Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19 Clone RCK108
M0897	Monoclonal Mouse Anti- Epstein-Barr Virus, LMP Clones CS. 1-4
M7001	Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein Clone DO-7
M7002	Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 10 Clone DE-K10
M7010	Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 18 Clone DC 10
M7018	Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7 Clone OV-TL 12/30
M7019	Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 20 Clone Ks20.8
M7020	Monoclonal Mouse Anti- Vimentin Clone Vim 3B4
M7046	Monoclonal Mouse Anti- Cytokeratin 17 Clone E3
M7047	Monoclonal Mouse Anti-Human Estrogen Receptor α Clone 1D5
M7050	Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α Clone JCB117
M7052	Monoclonal Mouse Anti-Human Mast Cell Tryptase Clone AA1
M7064	Monoclonal Mouse Anti- Enterovirus Clone 5-D8/1
M7072	Monoclonal Mouse Anti-Human Carcinoembryonic Antigen Clone II-7
M7077	Monoclonal Mouse Anti-Human Plasma Cell Clone VS38c

M7082	Monoclonal Mouse Anti-Human CD44, Phagocytic Glycoprotein-1 Clone DF1485
M7103	Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B
M7157	Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell Clone CNA.42
M7158	Monoclonal Mouse Anti-Human Hepatocyte Clone OCH1E5
M7165	Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class II Clone QBEnd 10
M7191	Monoclonal Mouse Anti-Human Placental Alkaline Phosphatase Clone 8A9
M7195	Monoclonal Mouse Anti-Human CD246, ALK Protein Clone ALK1
M7196	Monoclonal Mouse Anti-Human Melan-A Clone A103
M7202	Mo a Hu p21WAF1/Cip1, Clone SX118
M7203	Mo a Hu p27Kip1, Clone SX53G8
M7211	Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p
M7228	Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15
M7235	Monoclonal Mouse Anti-Human Granzyme B Clone GrB-7
M7237	Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6 Clone D5/16 B4
M7239	Monoclonal Mouse Anti-Human Epidermal Growth Factor Receptor Clone E30
M7240	Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen Clone MIB-1
M7245	Monoclonal Mouse Anti-Human Calretinin Clone DAK-Calret 1
M7254	Monoclonal Mouse Anti-Human CD3 Clone F7.2.38
M7255	Monoclonal Mouse Anti-Human CD7 Clone CBC.37
M7257	Monoclonal Mouse Anti-Human Thyroid Peroxidase Clone MoAb47
M7259	Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p
M7260	Monoclonal Mouse Anti-Human BCL10 Protein Clone 151
M7262	Monoclonal Mouse Anti-Human Laminin-5, Gamma-2 Chain Clone 4G1

M7263	Monoclonal Mouse Anti-Human MCM3 Protein Clone 101
M7271	Monoclonal Mouse Anti-Human CD57 Clone TB01
M7279	Monoclonal Mouse Anti-Human LAT Protein Clone LAT-1
M7293	Monoclonal Mouse Anti-Human Tissue Inhibitor of Metalloproteinases 1 Clone VT7
M7294	Monoclonal Mouse Anti-Human uPAR Clone R4
M7296	Monoclonal Mouse Anti-Human CD19 Clone LE-CD19
M7303	Monoclonal Mouse Anti-Human ZAP-70 Clone 2F3.2
M7304	Monoclonal Mouse Anti-Human CD56 Clone 123C3
M7305	Monoclonal Mouse Anti-Human Nucleophosmin Clone 376
M7307	Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell-Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5
M7308	Monoclonal Mouse Anti-Human CD10 Clone 56C6
M7309	Monoclonal Mouse Anti-Human CD2 Clone AB75
M7310	Monoclonal Mouse Anti-Human CD4 Clone 4B12
M7312	Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23
M7313	Monoclonal Mouse Anti-Human MUC2 Clone CCP58
M7314	Monoclonal Rabbit Anti-Human ERG Clone EP111
M7315	Monoclonal Mouse Anti-Human Synaptophysin Clone DAK-SYNAP
M7316	Monoclonal Mouse Anti-Human MUC5AC Clone CLH2
M7317	Monoclonal Mouse Anti-Human p63 Protein Clone DAK-p63
P0141	Polyclonal Rabbit Anti- Guinea Pig Immunoglobulins/HRP
P0160	Polyclonal Rabbit Anti- Goat Immunoglobulins/HRP
P0161	Polyclonal Rabbit Anti- Mouse Immunoglobulins/HRP
P0163	Polyclonal Rabbit Anti- Sheep Immunoglobulins/HRP
P0212	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA, IgG, IgM, Kappa, Lambda/HRP

P0214	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG/HRP
P0215	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM/HRP
P0216	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA/HRP
P0217	Polyclonal Swine Anti- Rabbit Immunoglobulins/ HRP
P0226	Polyclonal Rabbit Anti-Human Von Willebrand Factor/HRP
P0260	Polyclonal Rabbit Anti- Mouse Immunoglobulins/ HRP
P0397	Streptavidin/HRP
P0399	Polyclonal Swine Anti- Rabbit Immunoglobulins/ HRP
P0447	Polyclonal Goat Anti- Mouse Immunoglobulins/ HRP
P0448	Polyclonal Goat Anti- Rabbit Immunoglobulins/ HRP
P0449	Polyclonal Rabbit Anti- Goat Immunoglobulins/HRP
PR701	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen/PerCP Clone 2D1
PR702	Monoclonal Mouse Anti-Human CD3/PerCP Clone UCHT1
PR703	Monoclonal Mouse Anti-Human CD19/PerCP- Cy5.5, Clone HD37
PR704	Monoclonal Mouse Anti-Human Myeloperoxidase/PerCP-Cy5.5, Clone MPO-7
PR706	Monoclonal Mouse Anti-Human CD34/PerCP- Cy5.5, Clone BIRMA-K3
PT200	PT Link
Q0102	Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-2- Macroglobulin
Q0121	Polyclonal Rabbit Anti-Human Ceruloplasmin
Q0122	Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen
Q0149	Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibronectin
Q0326	Polyclonal Rabbit Anti-Human Orosomucoid (Alpha-1-Acid Glycoprotein)
Q0327	Polyclonal Rabbit Anti-Human Transferrin
Q0328	Polyclonal Rabbit Anti-Human Albumin
Q0329	Polyclonal Rabbit Anti-Human C-Reactive Protein
Q0330	Polyclonal Rabbit Anti-Human Haptoglobin
Q0331	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG
Q0332	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA
Q0333	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM

Q0362	Polyclonal Rabbit Anti-Human Prealbumin (Transthyretin)
Q0363	Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Antitrypsin
Q0368	Polyclonal Rabbit Anti-Human C3c Complement
Q0369	Polyclonal Rabbit Anti-Human C4c Complement
Q0495	Polyclonal Rabbit Anti-Human Alpha-1-Microglobulin
Q0496	Polyclonal Rabbit Anti-Human Apolipoprotein A-I
Q0497	Polyclonal Rabbit Anti-Human Apolipoprotein B
Q0498	Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains
Q0499	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains
R0436	Polyclonal Rabbit Anti-Human Kappa Light Chains/RPE Rabbit F(ab') ₂
R0437	Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains/RPE Rabbit F(ab') ₂
R0439	Polyclonal Rabbit Anti- Mouse Immunoglobulins/RPE, Rabbit F(ab') ₂
R0480	Polyclonal Goat Anti- Mouse Immunoglobulins/RPE, Goat F(ab') ₂
R0715	Monoclonal Mouse Anti-Human CD13/RPE Clone WM-47
R0745	Monoclonal Mouse Anti-Human CD33/RPE Clone WM-54
R0805	Monoclonal Mouse Anti-Human CD4/RPE Clone MT310
R0806	Monoclonal Mouse Anti-Human CD8/RPE Clone DK25
R0807	Monoclonal Mouse Anti-Human CD2/RPE Clone MT910
R0808	Monoclonal Mouse Anti-Human CD19/RPE Clone HD37
R0810	Monoclonal Mouse Anti-Human CD3/RPE Clone UCHT1
R0811	Monoclonal Mouse Anti-Human CD25, Interleukin-2 Receptor/RPE Clone ACT-1
R0842	Monoclonal Mouse Anti-Human CD5/RPE Clone DK23
R0843	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45R0/RPE Clone UCHL1
R0848	Monoclonal Mouse Anti-Human CD10/RPE Clone SS2/36
R0864	Monoclonal Mouse Anti-Human CD14/RPE Clone TÜK4

R5111	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM/RPE, Rabbit F(ab') ₂
R5112	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgD/RPE, Rabbit F(ab') ₂
R7000	Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-ABC Antigen/RPE Clone W6/32
R7012	Monoclonal Mouse Anti-Human CD16, Fc Gamma Receptor III/RPE Clone DJ130c
R7013	Monoclonal Mouse Anti-Human CD20/RPE Clone B-Ly1
R7014	Monoclonal Mouse Anti-Human CD42b, Platelet Glycoprotein Ib/RPE Clone AN51
R7058	Monoclonal Mouse Anti-Human CD41, Platelet Glycoprotein IIb/RPE Clone 5B12
R7061	Monoclonal Mouse Anti-Human CD22/RPE Clone 4KB128
R7078	Monoclonal Mouse Anti-Human CD235a, Glycophorin A/ RPE Clone JC159
R7086	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45RA/RPE Clone 4KB5
R7087	Monoclonal Mouse Anti-Human CD45, Leucocyte Common Antigen/RPE Clone T29/33
R7108	Monoclonal Mouse Anti-Human CD23/RPE Clone MHM6
R7125	Monoclonal Mouse Anti-Human CD34 Class III/RPE Clone BIRMA-K3
R7127	Monoclonal Mouse Anti-Human CD56/RPE Clone MOC-1
R7144	Monoclonal Mouse Anti-Human CD38/RPE Clone AT13/5
R7145	Monoclonal Mouse Anti-Human CD117, c-kit/RPE Clone 104D2
R7159	Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 α /RPE Clone HM57
R7188	Monoclonal Mouse Anti-Human CD103, Mucosa Lymphocyte Antigen/RPE Clone Ber-ACT8
R7189	Monoclonal Mouse Anti-Human CD1a/RPE Clone NA1/34
R7209	Monoclonal Mouse Anti-Human Myeloperoxidase/RPE Clone MPO-7
R7219	Monoclonal Mouse Anti-Human CD64, Fc Gamma Receptor I/RPE Clone 10.1
R7229	Monoclonal Mouse Anti-Human CD138/RPE Clone MI15

R7251	Monoclonal Mouse Anti-Human CD56/RPE Clone C5.9
R7267	Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-DR Antigen/RPE Clone AB3
R7272	Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 β /RPE Clone SN8
R7277	Monoclonal Mouse Anti-Human CD7/RPE Clone CBC.37
S2002	Dako Pen, for Immunocytochemistry
S2005	Dako Turbidimetry/Nephelometry Dilution Buffer 1
S2006	Dako Turbidimetry/Nephelometry Reaction Buffer 3
S2007	Dako Turbidimetry/Nephelometry Reaction Buffer 1
S2008	Dako Turbidimetry/Nephelometry Reaction Buffer 2
S2011	Dako Turbidimetry/Nephelometry Reaction Buffer 4
S2019	Dako REAL Proteinase K (40x)
S2020	Dako REAL Hematoxylin
S2022	Dako REAL Antibody Diluent
S2023	Dako REAL Peroxidase-Blocking Solution
S2031	Dako REAL Target Retrieval Solution (10x)
S2032	Dako REAL Proteinase K Diluent
S2361	Dako Turbidimetry/ Nephelometry Reaction Buffer 9
S2364	EasyLyse Erythrocyte-Lysing Reagent
S2366	CytoCount
S2367	Dako Target Retrieval Solution, pH 9 (10x)
S2368	Dako Target Retrieval Solution, pH 9 Ready-to-Use
S2369	DakoCytomation Target Retrieval Solution Citrate pH 6 (x 10)
S2375	Dako Target Retrieval Solution, pH 9, (10x) (3-in-1)
S2452	Hybridizer Humidity Control Strips
SK001	HercepTest for Automated Link Platforms
SK108	Dako DuoCISH
SK109	CISH pharmDx Kit
TC051	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human Kappa Light Chains/FITC Anti-Human Lambda Light Chains/RPE Anti-Human CD19/RPE-Cy5

TC641	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD8/FITC Anti-Human CD4/RPE Anti-Human CD3/RPE-Cy5
TC654	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD4/FITC Anti-Human CD8/RPE Anti-Human CD3/RPE-Cy5
TC660	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD8/FITC Anti-Human CD4/RPE Anti-Human CD3/APC
TC661	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD16/FITC Anti-Human CD56/RPE Anti-Human CD3/APC
TC663	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD20/FITC Anti-Human CD5/RPE Anti-Human CD19/APC
TC664	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD5/FITC Anti-Human CD10/RPE Anti-Human CD19/APC
TC665	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD103/FITC Anti-Human CD11c/RPE Anti-Human CD19/APC
TC666	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD2/FITC Anti-Human CD34/RPE Anti-Human CD5/APC
TC667	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human MPO/FITC Anti-Human CD79 α /RPE Anti-Human CD3/APC
TC668	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human TdT/FITC Anti-Human CD22/RPE Anti-Human CD3/APC
TC669	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD19/FITC Anti-Human Lambda Light Chains/RPE Anti-Human Kappa Light Chains/APC
TC670	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human Plasma Cell/FITC Anti-Human Lambda Light Chains/RPE Anti-Human Kappa Light Chains/APC
TC671	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD38/FITC Anti-Human CD56/RPE Anti-Human CD45/APC
TC674	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD38/FITC Anti-Human CD56/RPE Anti-Human CD19/APC
TC675	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD71/FITC Anti-Human CD235a/RPE Anti-Human CD45/APC

TC677	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD2/FITC Anti-Human CD7/RPE Anti-Human CD3/APC
TC683	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human B Cell (FMC7)/FITC Anti-Human CD23/RPE Anti-Human CD19/APC
TC685	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD13/FITC Anti-Human HLA-DR Antigen/RPE Anti-Human CD117/APC
TC686	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD33/FITC Anti-Human CD34/RPE Anti-Human CD117/APC
TC687	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD41/FITC Anti-Human CD34/RPE Anti-Human CD61/APC
TC689	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD19/FITC Anti-Human CD34/RPE Anti-Human CD22/APC
TC690	MultiMix Triple-Colour Reagent Anti-Human CD3/FITC Anti-Human CD19/RPE Anti-Human CD45/APC
X0908	Human Serum Protein Calibrator
X0923	Human Serum C-Reactive Protein Calibrator
X0925	Human Serum C-Reactive Protein Low Control
X0926	Human Serum C-Reactive Protein High Control
X0927	Isotype Reagent Mouse IgG1/FITC
X0928	Isotype Reagent Mouse IgG1/RPE
X0929	Ig Reagent Rabbit F(ab') ₂ /FITC
X0930	Ig Reagent Rabbit F(ab') ₂ /RPE
X0931	Negative Control Mouse IgG1
X0932	MultiMix Dual-Colour Control Reagent Mouse IgG1/FITC Mouse IgG1/RPE
X0933	Isotype Reagent Mouse IgG2a/FITC
X0934	Isotype Reagent Mouse IgM/FITC
X0935	MultiMix Dual-Colour Control Reagent Rabbit F(ab') ₂ /FITC Rabbit F(ab') ₂ /RPE
X0936	Negative Control Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed)
X0939	Human Serum Protein Low Control
X0940	Human Serum Protein High Control
X0941	Isotype Reagent Mouse IgG2b/FITC
X0942	Negative Control Mouse IgM
X0943	Negative Control Mouse IgG2a
X0944	Negative Control Mouse IgG2b

X0949	MultiMix Dual-Colour Control Reagent Mouse IgG1/FITC Mouse IgG2a/RPE
X0950	Isotype Reagent Mouse IgG2a/RPE
X0951	Isotype Reagent Mouse IgG2b/RPE
X0952	MultiMix Dual-Colour Control Reagent Rabbit F(ab') ₂ /FITC Mouse IgG1/RPE
X0955	Isotype Reagent Mouse IgG1/RPE-Cy5
X0956	MultiMix Triple-Colour Control Reagent Mouse IgG1/FITC Mouse IgG1/RPE Mouse IgG1/RPE-Cy5
X0957	MultiMix Triple-Colour Control Reagent Rabbit F(ab') ₂ /FITC Rabbit F(ab') ₂ /RPE Mouse IgG1/RPE-Cy5
X0958	Human Serum Lipoprotein Calibrator
X0961	Human Serum Lipoprotein Low Control
X0962	Human Serum Lipoprotein High Control
X0968	Isotype Reagent Mouse IgG1/APC
X0973	Cystatin C Control Set
X0974	Cystatin C Calibrator
X0975	Human Urine Protein Calibrator
X0976	Human Urine Protein Low Control
X0977	Human Urine Protein High Control
X0978	MultiMix Triple-Colour Control Reagent Mouse IgG1/FITC Mouse IgG1/RPE Mouse IgG1/APC
X0979	MultiMix Triple-Colour Control Reagent Mouse IgG1/FITC Rabbit F(ab') ₂ /RPE Rabbit F(ab') ₂ /APC
X0998	Ig Reagent Rabbit F(ab') ₂ /APC
X7909	Isotype Reagent Mouse IgG1/PerCP
X7912	Cystatin C Calibrator (ERM-DA471/IFCC Standardized)
X7913	Cystatin C Control Set (ERM-DA471/IFCC Standardized)
Y5200	Epstein-Barr Virus (EBER) PNA Probe/Fluorescein
Y5202	Kappa and Lambda (mRNA) PNA Probes/Fluorescein
Y5400	ETV6 FISH DNA Probe Split Signal
Y5401	MLL FISH DNA Probe Split Signal
Y5402	TCF3 FISH DNA Probe Split Signal
Y5403	BCR FISH DNA Probe Split Signal
Y5404	TLX3 FISH DNA Probe Split Signal
Y5405	SIL-TAL1 FISH DNA Probe Sub-Deletion Signal
Z0097	Polyclonal Rabbit Anti- Laminin

Z0196	Polyclonal Swine Anti- Rabbit Immunoglobulins
Z0259	Polyclonal Rabbit Anti- Mouse Immunoglobulins
Z0311	Polyclonal Rabbit Anti- S100
Z0334	Polyclonal Rabbit Anti- Glial Fibrillary Acidic Protein
Z0420	Polyclonal Goat Anti- Mouse Immunoglobulins
Z5116	Polyclonal Rabbit Anti- PGP 9.5