

# HP IgG

## Enzyme ImmunoAssay (ELISA) for the quantitative/qualitative determination of IgG antibodies to Helicobacter pylori in human serum and plasma

- for "in vitro" diagnostic use only -



**DIA.PRO**  
Diagnostic Bioprobes Srl  
Via G. Carducci n° 27  
20099 Sesto San Giovanni  
(Milano) - Italy  
Phone +39 02 27007161  
Fax +39 02 26007726  
e-mail: [info@dia.pro.it](mailto:info@dia.pro.it)

REF HP.G.CE  
96 Tests

### HP IgG

**A. INTENDED USE**  
Enzyme ImmunoAssay (ELISA) for the quantitative/qualitative determination of IgG antibodies to Helicobacter pylori in human plasma and sera. The product is intended for the follow-up of patients showing gastrointestinal pathologies potentially related to HP-infection.  
For in vitro diagnostic use only.

**B. INTRODUCTION**  
Helicobacter pylori (HP) is a Gram negative bacterium, firstly isolated in gastric mucosa by Marshall and Warren in 1983. HP has been recognized to be the agent responsible of most of cases of gastric mucosal damage and to play a role in the evolution of gastric diseases to carcinoma.  
HP causes an immunological response during infection and specific antibodies of the different classes of IgG, IgM and IgA are produced by the patient.  
ELISAs are currently used to screen patients affected by gastritis or peptic ulcers for acute active infection due to some Helicobacter pylori (HP) strains.  
In particular the presence of IgA and IgM antibodies is reported to be correlated to the acute phase of illness, while IgG antibodies remain present at different times shortly after primary infection and should be used for many years.  
Quantitative ELISA are also useful in monitoring IgG titer undergoing antibiotic therapy, useful in monitoring IgG titer variations during and after the pharmaceutical treatment.

**C. PRINCIPLE OF THE TEST**  
Microplates are coated with H.pylori immunodominant antigens derived from tissue culture of a virulent strain.  
In the 1<sup>st</sup> incubation, the solid phase is treated with diluted samples and anti-HP IgG are captured, if present, by the antigens. Washing out all the other components of the sample in the 2<sup>nd</sup> incubation, anti-HP IgG are detected by the addition of an anti-IgG antibody, labeled with peroxidase (HRP).  
The enzyme captured on the solid phase, acting on the substrate/substrate mixture, generates an optical signal that is proportional to the amount of anti-HP IgG antibodies present in the sample.  
IgG in the sample may therefore be quantified by means of a standard curve calibrated in arbitrary units per milliliter (arbitrary) as no international standard is available.

- D. COMPONENTS**  
Each kit contains sufficient reagents to perform 96 tests.
1. Microplate: **MICROPLATE**
  2. strips: x 9 microtiter wells coated with HP specific immunodominant antigens derived from tissue culture of a virulent strain. Plates are sealed into a bag with desiccant. Allow the microplate to reach room temperature before opening; reseal unused strips in the bag with desiccant and store at 4°C.
  3. Calibration Curve: **CAL N°...**  
Ready to use and color coded standard curve ranging:  
4 ml CAL 1 = 0 arbu/ml  
4 ml CAL 2 = 5 arbu/ml  
4 ml CAL 3 = 10 arbu/ml  
2 ml CAL 4 = 20 arbu/ml  
2 ml CAL 5 = 50 arbu/ml  
4 ml CAL 6 = 100 arbu/ml.

Standards are calibrated against an Internal Gold Standard or IGS as no international one is defined.  
Contains human serum proteins, 2% casein, 10 mM Na-dicrate buffer pH 6.0 +/-0.1, 0.1% Tween 20, 0.09% Na-azide and 0.1% Kathon GC as preservatives. Standards are blue colored.

3. Control Serum: **CONTROL...m**  
1 val. Lyophilized. It contains fetal bovine serum proteins, human IgG antibodies to HP at about 20 arbu/ml +/-20%, 0.3 mg/ml gentamicine sulphate and 0.1% Kathon GC as preservatives.
  4. Wash buffer concentrate: **WASHBUF 20X**  
1x60ml/bottle. 20x concentrated solution. Once diluted, the wash solution contains 10 mM phosphate buffer pH 7.0 +/-0.2, 0.05% Tween 20 and 0.05% Kathon GC.
  5. Enzyme conjugate: **CONJ**  
1x16ml/vial. Ready to use and red colour coded. It contains Horseradish peroxidase conjugated polyclonal antibodies to human IgG, 5% BSA, 10 mM Tris buffer pH 6.8 +/-0.1, 0.1% Kathon GC and 0.02% gentamicine sulphate as preservatives.
  6. Chromogen/substrate: **SUBS TMB**  
1x16ml/vial. It contains 50 mM citrate-phosphate buffer pH 3.5-3.8, 4% dimethylsulphoxide, 0.03% tetra-methyl-benzidine (or TMB) and 0.02% hydrogen peroxide (or H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).  
*Note: To be stored protected from light as sensitive to strong illumination.*
  7. Sulphuric Acid: **H2SO4 0.3 M**  
1x15ml/vial, contains 0.3 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> solution.  
Attention: Irritant (H315, H319, P280, P302+P352, P332+P313, P305+P351+P338, P337+P313, P362+P363).
  8. Specimen Diluent: **DILSPE**  
2x60ml/vial. It contains 2% casein, 10 mM Na-citrate buffer pH 6.0 +/-0.1, 0.1% Tween 20, 0.09% Na-azide and 0.1% Kathon GC as preservatives. To be used to dilute the sample.
  9. Plate sealing foils n°2  
10. Package insert n°1
- E. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**
1. Calibrated Micropipettes (1000, 100 and 10ul) and disposable plastic tips.
  2. EtA grade water (distilled or deionised, chlorox treated to remove oxidizing chemicals used as disinfectants).
  3. Timer with 60 minute range or higher.
  4. Absorbent paper/tissues.
  5. Calibrated ELISA microplate thermoslastic incubator (dry or wet) set at +37°C (+/-0.5°C tolerance).
  6. Calibrated ELISA microwell reader with 450nm (reading) and with 620-630nm (blanking, strongly recommended) filters.
  7. Calibrated ELISA microplate washer.
  8. Vortex or similar mixing tools.
- F. WARNINGS AND PRECAUTIONS**
1. The kit has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsible of the laboratory.
  2. All the personnel involved in performing the assay have to wear protective laboratory clothes, lab-coats, gloves and glasses. The use of any sharp (needles) or cutting (blades) devices should be avoided. All the personnel involved should be trained in bio-safety procedures, as recommended by the Center for

Disease Control, Atlanta, U.S., and reported in the National Institute of Health's publication, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, ed. 1984.

- All the personnel involved in sample handling should be vaccinated for HBV and HAV, for which vaccines are available, safe and effective.
- The laboratory environment should be controlled so as to avoid contaminants such as dust or air-born, microbial agents, when opening kit vials and microplates and when performing the test steps of the Chromagen (TM) from strong light and avoid vortices of the specimen during these test steps undertaken.
- Upon the receipt of the kit at 2,00°C into a temperature controlled refrigerator or cold room.
- Do not interchange components between different lots of the kits. It is recommended that components between two kits of the same lot should not be interchanged.
- Check that the reagents are clear and do not contain visible heavy particles or aggregates. If not, replace the laboratory supervisor to initiate the necessary procedures for kit replacement.
- Avoid cross-contamination between serum/plasma samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- Avoid cross-contamination between kit reagents by using disposable tips and changing them between the use of each one.
- Do not use the kit after the expiration date stated on the external container and internal (vials) labels. A study conducted on an opened kit did not pointed out any relevant loss of activity up to six 6 uses of the device and up to 3 months.
- Treat all specimens as potentially infective. All human serum specimens should be handled at Biosafety Level 2, as recommended by the Center for Disease Control, Atlanta, U.S. in compliance with what reported in the Institutes of Health's publication, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, ed. 1984.
- The use of disposable plastic-ware is recommended in the preparation of the liquid components or in transferring components into automated workstations, in order to avoid cross contamination.
- Waste produced during the use of the kit has to be discarded in compliance with national directives and laws concerning laboratory waste of chemical and biological substances. In particular, liquid waste generated from the washing procedure, from residuals of controls and from samples has to be treated as potentially infective material and inactivated before waste. Suggested procedures of inactivation are treatment with a 10% final concentration of household bleach for 16-18 hrs or heat inactivation by autoclave at 121°C for 20 min. Accidental spills from samples and operations have to be adsorbed with paper tissues soaked with household bleach and then with water. Tissues should then be discarded in proper containers designated for laboratory/hospital waste.
- The Sulphuric Acid is an irritant. In case of spills, wash the surface with plenty of water.
- Other waste materials generated from the use of the kit (example: tips used for samples and controls, used microplates) should be handled as potentially infective and disposed according to national directives and laws concerning laboratory wastes.

**G. SPECIMEN: PREPARATION AND WARNINGS**

1. Blood is drawn aseptically, by venopuncture and plasma or serum is prepared using standard techniques of preparation of samples for clinical laboratory analysis. No inhibitors has been observed in the preparation of the sample with citrate, EDTA and heparin.

2. Samples have to be clearly identified with codes or names in order to avoid misinterpretation of results. Bar code labeling and electronic reading is strongly recommended.

3. Haemolysed ("red") and visibly hyperlipemic ("milky") samples have to be discarded as they could generate false results. Samples containing residues of foam or heavy particles or microbial filaments and bodies should be discarded as they could give rise to false results.

4. Sera and plasma can be stored at +2...8°C for up to five days after collection. For longer storage periods, samples can be stored frozen at -20°C for several months. Any frozen samples should not be frozen/thawed more than once as this may generate particles that could affect the test result.

5. If particles are present, centrifuge at 2,000 rpm for 20 min or filter using 0.2-0.5µm filters to clean up the sample for testing.

**H. PREPARATION OF COMPONENTS AND WARNINGS**

**Microplate:**  
Allow the microplate to reach room temperature (about 1 hr) before opening the container. Check that the desiccant is not in the container. Do not discard a desiccant or conservation. Unused strips have to be supplied, firmly zipped and stored at +2°-8°C. When opened the first time, residual strips are stable till the indicator of humidity inside the desiccant bag turns from yellow to green.

**Calibration Curve**  
Ready to use component. Mix carefully on vortex before use.

**Control Serum**  
Add the volume of ELISA grade water, reported on the label, to the lyophilised powder: fully dissolve and then gently mix on vortex.

**Note:** The control after dissolution is not stable. Store frozen in aliquots at -20°C.

**Wash buffer concentrate:**

The whole content of the concentrated solution has to be diluted 20X with distilled water and mixed gently end-over-end before use. During preparation avoid foaming as the presence of bubbles could impact on the efficiency of the washing cycles.

**Note:** Once diluted, the wash solution is stable for 1 week at +2, 8° C.

**Enzyme conjugate:**

Ready to use. Mix well on vortex before use.  
Be careful not to contaminate the liquid with oxidizing chemicals, air-driven dust or microbes.  
If this component has to be transferred use only plastic, possibly sterile disposable containers.

**Chromogen/Substrate:**

Ready to use. Mix well on vortex before use.  
Be careful not to contaminate the liquid with oxidizing chemicals, air-driven dust or microbes.  
Do not expose to strong illumination, oxidizing agents and metallic surfaces.  
If this component has to be transferred use only plastic, possibly sterile disposable container

**Sample Diluent**

Ready to use component. Mix carefully on vortex before use.

**Sulphuric Acid:**

Ready to use. Mix well on vortex before use.  
Attention: (H315, H319; P280, P302+P552, P332+P313, P305+P351+P338, P337+P313, P362+P363).  
Legend:  
Warning H statements:  
H315 Causes skin irritation.  
H319 Causes serious eye irritation.

*Precautions/ P statements:*  
P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
P302 + P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  
P312 + P313 – If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.  
P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.  
P312 + P313 – If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  
P302 + P352 – Take off contaminated clothing and wash it before use.

**1. INSTRUMENTS AND TOOLS USED IN COMBINATION WITH THE KIT**

- Microplates have to be calibrated to deliver the correct volume required by the assay and must be submitted to regular decontamination (household alcohol, 10% solution of bleach, hospital grade disinfectants) of those parts that could accidentally come in contact with the sample. They should also be regularly maintained in order to show a precision of 1% and a trueness of +1,2%. Decontamination of spills or residues of kit components should also be carried out regularly.
- The ELISA incubator has to be set at +37°C (tolerance of +/- 0,5°C) and regularly checked to ensure the correct temperature is maintained. Both dry incubators and water baths are suitable for the incubations, provided that the instrument is validated for the incubation of ELISA tests.
- The ELISA washer is extremely important to the overall performance of the assay. The washer must be carefully validated and correctly optimised using the kit controls and reference panels, before using the kit for routine laboratory tests. Usually 4-5 washing cycles (aspiration + dispensation of 350µl/well of washing solution = 1 cycle) are sufficient to ensure that the assay performs as expected. A soaking time of 20-30 seconds between cycles is suggested. In order to set correctly their number, it is recommended to run an assay with the kit controls and well characterized negative and positive reference samples, and check to match the values reported below in the section "O Thermal quality Control". Regular calibration of the volumes delivered by, and maintenance (decontamination and cleaning of) needles of the washer has to be carried out according to the instructions of the manufacturer.
- Individual times have a tolerance of ±5%.
- The ELISA microplate reader has to be equipped with a reading filter of 450nm and with a second filter (630-650nm, strongly recommended) for the detection of the absorbance range from 0 to 2,00 (0) linearly to 2, 200 absorbance, ± 1%. Blanking is carried out on the well identified in the section "Assay Procedure". The optical system of the reader has to be calibrated regularly to ensure that the correct optical density is measured. It should be regularly maintained according to the manufacturer's instructions.
- When using an ELISA automated work station, all critical steps (dispensation, incubation, washing, reading, data handling) have to be carefully set, calibrated, controlled and regularly serviced in order to match the values reported in this section "Thermal quality Control". The assay protocol has to be installed in the operating system of the unit, and validated as for the washer and the reader. In addition, the liquid handling part of the station (dispensation, and washing) has to be validated and correctly set. Particular attention must be paid to avoid carry over by the needles used for dispensing and for washing. This must be studied and controlled to minimize the possibility of contamination of adjacent wells. The use of ELISA automated work stations is recommended when the number of samples to be tested exceed 20-30 units per run.

- Dia Pro's customer services offers support to the user in the setting and checking of instruments used in combination with the kit. In order to assure compliance with the requirements described, support is also provided for the installation of new instruments to be used with the kit.

**1. PRE-ASSAY CONTROLS AND OPERATIONS**

- Check the expiration date of the kit printed on the external label (but the liquid components are not contaminated by visible particles or aggregates (TM) is colorless or pale blue by separating a small volume of it with a sterile plastic pipette).
- Check that no leakage occurred in transportation and no spillage of liquid is present inside the box (primary microplate is not punctured or damaged).
- Dissolve the content of the Control Serum as reported.
- Dilute all the content of the 20X concentrated Wash Solution as described above.
- Allow all the other components to reach room temperature (about 1 hr) and then mix gently on vortex all liquid reagents.
- Set the ELISA incubator at +37°C and prepare the ELISA washer by priming with the diluted washing solution, according to the manufacturer's instructions. Set the right number of washing cycles as found in the validation of the instrument for its use with the kit.
- Check that the ELISA reader is turned on or ensure it will be turned on at least 20 minutes before reading.
- If using an automated work station, turn on, check settings and be sure to use the right assay protocol.
- Check that the microplates are set to the required volume.
- Check that all the other equipment is available and ready to use.
- In case of problems, do not proceed further with the test and advise the supervisor.

**M. ASSAY PROCEDURE**

The assay has to be carried out according to what reported below, taking care to maintain the same incubation time for all the samples in testing.  
The kit may be used for quantitative and qualitative determinations as well.

**M1. QUANTITATIVE DETERMINATION:**

- Dilute samples 1:101 into a properly defined dilution tube (example: 1000 µl Sample Diluent + 10 µl sample). Do not dilute the Calibration Set as calibrators are ready to use. Mix carefully all the liquid components on vortex, and then proceed as described below.
- Place the required number of Microwells in the microwell holder. Leave the A1 and B1 empty for the operation of blanking.
- Dispense 100 µl of Calibrators and 100 µl Control Serum in duplicate. Then dispense 100 µl of diluted samples in each properly identified well.
- Incubate the microplate for 60 min at +37°C.

**Important note:** Strips have to be sealed with the adhesive sealing foil, supplied only when the test is carried out manually. Do not cover strips when using ELISA automatic instruments.

- Wash the microplate with an automatic as reported previously (section 1.3).
- Pipette 100 µl Enzyme Conjugate into each well, except A1-B1 blanking wells, and cover with the sealer. Check that this red coloured component has been dispersed in all the wells, except A1 and B1.

**Important note:** Be careful not to touch the plastic inner surface of the well with the tip filled with the Enzyme Conjugate. Contamination might occur.

- Inclube the microplate for 60 min at +37°C.
- Wash microwells as in step 5.
- Pipette 100 µl Chromogen/Substrate mixture into each well, the blank wells A1 and B1 included. Then incubate the microplate at room temperature (18-24°C) for 20 minutes.

**Important note:** Do not expose to strong direct illumination. High background might be generated.

- Pipette 100 µl Sulphuric Acid to stop the enzymatic reaction into all the wells using the same pipetting sequence as in step 9. Addition of acid will turn the positive calibrators, the control serum and the control serum and the positive samples from blue to yellow.
- Measure the colour intensity of the solution in each well, as described in section 1.5, at 450nm filter (reading) and at 620-630nm (background subtraction, strongly recommended), blanking the instrument on A1 or B1 or both.

**M2. QUALITATIVE DETERMINATION**

If only a qualitative determination is required, proceed as described below:

- Dilute samples 1:101 into a properly defined dilution tube (example: 1000 µl Sample Diluent + 10 µl sample). Do not dilute the Calibration Set as calibrators are ready to use. Mix carefully all the liquid components on vortex and then proceed as described below.
- Place the required number of Microwells in the microwell holder. Leave A1 well empty for the operation of blanking.
- Dispense 100 µl of Calibrator 0, arbutin and Calibrator 5 arbutin in duplicate and Calibrator 100 arbutin in single. Then dispense 100 µl of diluted samples in each properly identified well.
- Inclube the microplate for 60 min at +37°C.

**Important note:** Strips have to be sealed with the adhesive sealing foil, supplied, only when the test is carried out manually. Do not cover strips when using ELISA automatic instruments.

- Wash the microplate with an automatic washer as reported previously (section 1.3).
- Pipette 100 µl Enzyme Conjugate into each well, except the A1 well, and cover with the sealer. Check that this red coloured component has been dispersed in all the wells, except A1.

**Important note:** Be careful not to touch the plastic inner surface of the well with the tip filled with the Enzyme Conjugate. Contamination might occur.

- Inclube the microplate for 60 min at +37°C.
- Wash microwells as in step 5.
- Pipette 100 µl Chromogen/Substrate mixture into each well, the blank well included. Then incubate the microplate at room temperature (18-24°C) for 20 minutes.

**Important note:** Do not expose to strong direct illumination. High background might be generated.

- Pipette 100 µl Sulphuric Acid into all the wells using the same pipetting sequence as in step 9. Addition of acid will turn the positive calibrators, the control serum and the positive samples from blue to yellow.
- Measure the colour intensity of the solution in each well, as described in section 1.5, at 450nm filter (reading) and at 620-630nm (background subtraction, strongly recommended), blanking the instrument on A1.

**General important notes:**

- If the second filter is not available ensure that no finger prints are present on the bottom of the microwell before reading at 450nm. Finger prints could generate false positive results on reading.
- Reading has to be carried out just after the addition of the Stop Solution and anyway not any longer than 20 minutes after its addition. Some self oxidation of the chromogen can occur leading to high background.

**N. ASSAY SCHEME**

Method	Operations
Calibrators & Control (*)	100 µl
Samples diluted 1:101	100 µl
1 <sup>st</sup> incubation	60 min
Temperature	+37°C
Wash step	4-5 cycles
Enzyme conjugate	100 µl
2 <sup>nd</sup> incubation	60 min
Temperature	+37°C
Wash step	4-5 cycles
TMB/H2O2	100 µl
3 <sup>rd</sup> incubation	20 min
Temperature	r.t.
Sulphuric Acid	100 µl
Reading OD	450nm

**(\*) Important Notes:**  
 • The Control Serum (CS) does not affect the test's results calculation.  
 • The Control Serum (CS) used only if a laboratory internal quality control is required by the Management.

An example of dispensation scheme for Quantitative Analysis is reported below:

	Microplate											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	CAL4	S1									
B	BLK	CAL4	S2									
C	CAL1	CAL5	S3									
D	CAL1	CAL5	S4									
E	CAL2	CAL6	S5									
F	CAL2	CAL6	S6									
G	CAL3	CS1	S7									
H	CAL3	CS1	S8									

Legend: BLK = Blank  
 CS = Control Serum - Not mandatory S = Sample  
 CAL = Calibrator

An example of dispensation scheme in qualitative assays is reported below:

	Microplate											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	S3	S11									
B	CAL1	S4	S12									
C	CAL1	S5	S13									
D	CAL2	S6	S14									
E	CAL2	S7	S15									
F	CAL6	S8	S16									
G	S1	S9	S17									
H	S2	S10	S18									

Legend: BLK = Blank  
 S = Sample  
 CAL = Calibrators

**O. INTERNAL QUALITY CONTROL**

A validation check is carried out on the controls and the calibrator any time the kit is used in order to verify whether the performances of the assay are as expected and required by the IVD directive 98/79/EC.

Control that the following data are matched:

Check	Requirements
Blank well	< 0.100 OD450nm value
CAL 1	< 0.150 mean OD450nm value after blanking
CAL 2	coefficient of variation ≤ 30%
CAL 5	OD450nm > OD450nm CAL1 + 0.100
CAL 6	OD450nm > 1.000

If the results of the test match the requirements stated above, proceed to the next section.  
 If they do not, do not proceed any further and operate as follows:

Problem	Check
Blank well > 0.100 OD450nm	1. that the Chromogen/substrate solution has not got contaminated during the assay
CAL 1 > 0.150 OD450nm	1. that the washing procedure and the washer settings are as validated in the pre qualification study/ 2. that the proper washing solution has been used before use/ 3. that no mistake has been done in the assay procedure (dispensation of a positive calibrator or of their wells has occurred due to a contamination of the negative one: 4. that no contamination of the enzyme wells of positive samples or the enzyme samples that micropipettes haven't got contaminated with positive samples or with the enzyme conjugate 5. that the washer needles are not blocked or partially obstructed.
coefficient of variation > 30%	1. that the Chromogen/substrate solution has not got contaminated during the assay 2. that the proper washing solution has been used before use/ 3. that no mistake has been done in the assay procedure (dispensation of a positive calibrator or of their wells has occurred due to a contamination of the negative one: 4. that no contamination of the enzyme wells of positive samples or the enzyme samples that micropipettes haven't got contaminated with positive samples or with the enzyme conjugate 5. that the washer needles are not blocked or partially obstructed.

CAL 2 5 arbutin OD450nm < 0.000 OD450nm CAL1 + 0.000	1. that the procedure has been correctly executed/ 2. that no mistake has been done in its distribution (dispensation of a wrong calibrator instead); 3. that the washing procedure and the washer settings are as validated in the pre qualification study; 4. that no external contamination of the calibrator has occurred
CAL 6 100 arbutin < 1.000 OD450nm	1. that the procedure has been correctly executed/ 2. that no mistake has been done in its distribution (dispensation of a wrong calibrator instead); 3. that the washing procedure and the washer settings are as validated in the pre qualification study; 4. that no external contamination of the calibrator has occurred

Should one of these problems have happened, after checking, report to the supervisor for further actions.

**\*\* Note:**  
 If Control Serum has used, verify the following data:

Check	Requirements
Control Serum	Mean OD450nm CAL4 +20%

If the results of the test doesn't match the requirements stated above, operate as follows:

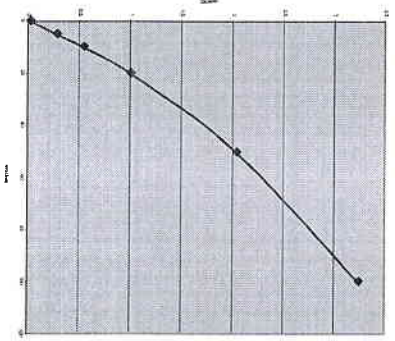
Problem	Check
Different from expected value	1. that the procedure has been correctly executed/ 2. that no mistake has been done in its distribution (dispensation of a wrong calibrator instead); 3. that the washing procedure and the washer settings are as validated in the pre qualification study; 4. that no external contamination of the calibrator has occurred.

Anyway, if all other parameters (Blank, CAL1, CAL2, CAL 6), match the established requirements, the test may be considered valid.

**P. RESULTS**

**P.1 Quantitative method**

If the test turns out to be valid, use for the quantitative method an approved curve fitting program to draw the calibration curve from the values obtained by reading at 450nm. (4-Parameters interpolation is suggested).  
 Then on the calibration curve calculate the concentration of anti Hyvion IgG antibody in samples.  
 An example of Calibration curve is reported below.



**Important Note:**  
Do not use the calibration curve above to make calculations.  
P.2 Quantitative method  
In the quantitative method, calculate the mean OD450nm values for the Calibrators 0 and 5 arbu/ml and then check that the assay is valid.

Example of calculation:

**Note:** The following data must not be used instead of real figures obtained by the user:

- Calibrator 0 arbu/ml: 0,020 – 0,024 OD450nm
- Mean Value: 0,022 OD450nm
- Lower than 0,150 – Accepted
- Calibrator 5 arbu/ml: 0,250 – 0,270 OD450nm
- Mean Value: 0,260 OD450nm
- Higher than Cal 0 + 0,100 – Accepted
- Calibrator 100 arbu/ml: 2,045 OD450nm
- Higher than 1,000 – Accepted

The OD450nm of the Calibrator 5 arbu/ml is considered the cut-off (or Co) of the system.  
The ratio between the OD450nm value of the sample and the OD450nm of the Calibrator 5 arbu/ml (or S/Co) can provide a semi-quantitative estimation of the content of specific IgG in the sample.

**Q. INTERPRETATION OF RESULTS**

Samples with a concentration lower than 5 arbu/ml are considered negative for anti H pylori IgG antibody.  
Samples with a concentration higher than 5 arbu/ml are considered positive for anti H pylori IgG antibody.

**Important notes:**

1. H pylori IgG results alone are not enough to provide a clear diagnosis of Helicobacter pylori infection. Other tests for Helicobacter pylori (supplied by DiaPro Diagnostic Bioprobes s.r.l. at code n° HPA.G.CE, HPA.CE and HPA.M.CE), should be carried out.

2. Interpretation of results should be done under the supervision of the laboratory supervisor to reduce the risk of judgement errors and misinterpretations.
3. When test results are transmitted from the laboratory to the referring facility, attention must be paid to avoid erroneous data transfer; diagnosis must be done and released to the patient by a suitably qualified medical doctor.

**R. PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Evaluation of Performance has been conducted on panels of positive and negative samples in an external clinical laboratory with reference to a FDA approved reference kit.

**1. Limit of detection**

No international standard for HP IgG Antibody detection has been defined so far by the European Community.  
In its absence, an Internal Gold Standard (or GS) derived from a patient with an history of past, non-mucosaless, infection, has been defined in order to provide the device with a constant and excellent sensitivity.

**2. Diagnostic Sensitivity and Specificity:**

The diagnostic performances were evaluated in a performance evaluation study, conducted in an external center, with excellent experience in the diagnosis of infectious diseases.  
The diagnostic sensitivity was studied on more than 50 samples, pre-tested positive with the reference kit of European origin in use at the laboratory. Positive samples were collected from patients with a clinical history of H.pylori infection.  
The diagnostic specificity was determined on panels of more than 100 negative samples from normal individuals and blood donors, classified negative with the reference kit, including potentially interfering specimens.  
Both plasma, derived with different standard techniques of preparation (citrate, EDTA, and heparin), and sera have been used to determine the specificity. No false reactivity due to the method of specimen preparation has been observed.  
Frozen specimens have also been tested to check whether samples freezing interferes with the performance of the test. No interference was observed on clean and particle free samples.  
The Performance Evaluation provided the following values :

Sensitivity	> 98 %
Specificity	> 98 %

**3. Reproducibility:**

A study conducted on three samples of different HP IgG reactivity, examined in 16 replicates in three separate runs has shown CV% values ranging 2-18% depending on the OD450nm readings.  
The variability shown in the tables did not result in sample misclassification.

**S. LIMITATIONS**

False positivity has been assessed as less than 2% of the normal population.  
Frozen samples containing film particles or aggregates may generate false positive results.

**REFERENCES**

1. Lazzaroni M, et al., Medicina (1989), 9, 9-18.
2. Vaina D, et al., Federazione Medica ALI (1988), 7, 548-555.
3. Oberaid G, Et al., The Lancet (1989), vol.5, 7, 358-360.
4. Corleaid H, et al., The Lancet (1989) vol.5, 10, 354-355
5. Vaina D, et al., British Medical Journal (1989), vol.9, 43, 374-375.
6. Oberaid G, et al., Gut (1989), vol. 30, 7, 912-916.
7. Vaina D, et al., Ital.J.Gastroenterol. (1988), 20, 299-304.
8. Vaina D, et al., Current Opinion in Gastroenterology (1989), 5, 617-623.

All the IVD Products manufactured by the company are under the control of a certified Quality Management System in compliance with ISO 13485 rule. Each lot is submitted to a quality control and released into the market only if conforming with the EC technical specifications and acceptance criteria.

Produced by  
Dia.Pro. Diagnostic Bioprobes Srl.  
Via G. Carducci, n° 27 – Sesto San Giovanni (MI) – Italy



**DECLARATION OF CONFORMITY**

1) **Manufacturer** (Name, department): Monobind Inc.

Address: 100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630, UNITED STATES and

2) **European authorized representative**: CEPATNER4U BV,

Address: ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;  
 (on product labels printed as:  
 CEPATNER4U, ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS, www.cepatner4u.eu)

3) **Product(s)** (name, type or model/batch number, etc.):

Immunoassay products;  
 ELISA,  
 CLIA,  
 Control,  
 Instruments (see appendix)

4) **The product(s) described above is in conformity with:**

Title	Document No.
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) **Additional information** (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: In vitro Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr.: NL-CA002-22758 and NL-CA002-22762

Lake Forest, USA, 2013-09-16

*A Shatola*

(Place & date of issue (YYYY-MM-DD))  
 Tony Shatola, QA Director, Monobind Inc.

Maarn, NL, 2013-09-16

*[Signature]*  
 Olga Teirlnck, Consultant, CEPATNER4U BV

(Place & date of issue (YYYY-MM-DD))  
 (name, function and signature of authorized representative)

**Appendix**

Date: 2013-09-16

**List of devices:**

Device types	Item# Accelife® ELISA, Microvelis	Item# CLIA Microvelis	Item# Control	Item# erit	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
<b>Thyroid</b>							
Total Triiodothyronine (T3) Test System	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low	2005-11-11
Free Triiodothyronine (T3) Test System	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Thyroxine (T4) Test System	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (T4) Test System	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low	2005-11-11
Thyrotropin (TSH) Test System	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low	2005-11-11
Rapid TSH Test System	6025-300	6075-300			12.04.01.11.00	Low	2010-06-29
T3-Uptake (T3U) Test System	525-300	575-300			12.04.01.08.00	Low	2005-11-11
Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low	2005-11-11
Thyroglobulin (Tg) Test System	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low	2005-11-11
Total Thyroxine (T4), Total Triiodothyronine (T3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Thyroid Panel (VAST) Test System	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Total Triiodothyronine (T3 SRS) Test System	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Total Thyroxine (T4 SRS) Test System	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Free Thyroxine (fT4), Free Triiodothyronine (fT3) & Thyroid Stimulating Hormone Free Thyroid Panel (VAST) Test System	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
<b>Neonatal Thyroid &amp; Genetics</b>							
Neonatal TSH (N-TSH) Test System	3425-300	3475-300			12.04.01.90.00	Low	2005-11-11
Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System	2625-300	2675-300			12.04.01.12.00	Low	2005-11-11
Neonatal 17OHP (N-17OHP) Test System	5525-300	5575-300			12.05.01.07	Low	2008-02-01
Neonatal TBG (N-TBG) Test System	8925-300	8975-300			12.04.01.09.00	Low	2013-09-16
<b>Auto Immune Thyroid</b>							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low	2005-11-11
Anti-Thyropoxidase (Anti-TPO) Test System	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low	2005-11-11
<b>Fertility &amp; Prenatal</b>							
Luteinizing Hormone (LH) Test System	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low	2005-11-11
Folicle Stimulating Hormone (FSH) Test System	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone (PRL) Test System	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone Sequential (PRLs) Test System	6025-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (Ext. Range hCG) Test System	8825-300	8875-300			12.05.02.05.00	Low	2013-09-16
Rapid B-Human Chorionic Gonadotropin (Rapid	3325-300				12.05.02.05.00	Low	2005-11-11

Item#	Item#	Item#	Item#	Item#	Item#	Risk	First date of
Acculite®	Acculite®	QSurge®	System	EDMS code	Class	CE-Marking	
ELISA	CLIA	Control	ent				
Microvels	Microvels						
Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Human Progactin (hPRL), Human Luteinizing Hormone (LH), Follicle Stimulating Hormone (FSH) Fertility Panel (VAST) Test System	8325-300	8375-300		12.05.01.90.00	Low	2006-08-24	
Alpha-Fetoprotein (AFP), Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Unconjugated Estriol (u-E3) Triple Screen (VAST) Test System	8525-300	8575-300		12.05.01.90.00	Low	2010-06-29	
Pregnancy Associated Plasma Protein - A (PAPP-A) Test System	7925-300	7975-300		12.05.02.10.00	Low	2013-09-16	
Steroid							
Cortisol Test System	3625-300	3675-300		12.06.02.04.00	Low	2005-11-11	
DHEAS Test System	5125-300	5175-300		12.05.01.02.00	Low	2010-06-29	
Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System	7425-300	7475-300		12.05.01.02.00	Low	2011-09-26	
Estradiol (E2) Test System	4925-300	4975-300		12.05.01.03.00	Low	2010-06-29	
Unconjugated Estriol (u-E3) Test System	5025-300	5075-300		12.05.02.02.00	Low	2010-06-29	
Progesterone Test System	4825-300	4875-300		12.05.01.06.00	Low	2010-06-29	
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System	9125-300	9175-300		12.05.01.09.00	Low	2013-09-16	
Testosterone Test System	3725-300	3775-300		12.05.01.10.00	Low	2007-11-01	
Free Testosterone Test System	5325-300	5375-300		12.05.01.10.00	Low	2010-06-29	
17α-OH Progesterone Test System	6225-300	6275-300		12.05.01.07.00	Low	2010-06-29	
17α-OH Progesterone - SI Test System	9925-300	9975-300		12.05.01.07.00	Low	2010-10-18	
Growth & Bone Metabolism							
Growth Hormone (hGH) Test System	1725-300	1775-300		12.06.04.02.00	Low	2005-11-11	
Parathyroid Hormone (PTH) Test System	9225-300	9275-300		12.06.03.13.00	Low	2011-09-26	
25-Hydroxyvitamin D3 (Vitamin D3) Test System	7725-300	7775-300		12.06.03.10.00	Low	2011-09-26	
Diabetes							
Insulin Test System	2425-300	2475-300		12.06.01.03.00	Low	2005-11-11	
Rapid Insulin Test System	5625-300	5675-300		12.06.01.03.00	Low	2010-06-29	
C-Peptide Test System	2725-300	2775-300		12.06.01.01.00	Low	2005-11-11	
Insulin - C-Peptide (VAST)	7325-300	7375-300		12.06.01.03.00	Low	2005-11-11	
Cardiac Markers							
CK-MB Test System	2925-300	2975-300		12.13.01.02.00	Low	2005-11-11	
Troponin I (cTnI) Test System	3825-300	3875-300		12.13.01.07.00	Low	2005-11-11	
Digoxin (DIG) Test System	925-300	975-300		12.06.01.01.00	Low	2005-11-11	
High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System	3125-300	3175-300		12.13.01.90.00	Low	2005-11-11	
Myoglobin Test System	3225-300	3275-300		12.13.01.05.00	Low	2005-11-11	

Item#	Item#	Item#	Item#	Item#	Item#	Risk	First date of
Acculite®	Acculite®	QSurge®	System	EDMS code	Class	CE-Marking	
ELISA	CLIA	Control	ent				
Microvels	Microvels						
Infectious Diseases							
Anti-H. Pylori Igs Test System	1425-300	1475-300		15.01.04.03.00	Low	2005-11-11	
Anti-H. Pylori IGM Test System	1525-300	1575-300		15.01.04.03.00	Low	2005-11-11	
Anti-H. Pylori Iga Test System	1625-300	1675-300		15.01.04.03.00	Low	2005-11-11	
Cancer Markers							
Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System	1925-300	1975-300		12.03.90.01.00	Low	2005-11-11	
CA-125 Test System	3025-300	3075-300		12.03.01.06.00	Low	2005-11-11	
CA 15-3 Test System	5625-300	5675-300		12.03.01.02.00	Low	2010-06-29	
CA -19-9 Test System	3925-300	3975-300		12.03.01.03.00	Low	2005-11-11	
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	1825-300	1875-300		12.03.01.31.00	Low	2005-11-11	
Next Generation Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	4625-300	4675-300		12.03.01.31.00	Low	2010-06-29	
Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (hHCG) Test System	2025-300	2075-300		12.03.01.90.00	Low	2005-11-11	
Allergy & Anemia							
Ferritin Test System	2825-300	2875-300		12.07.01.02.00	Low	2005-11-11	
Folate Test System	7525-300	7575-300		12.07.01.03.00	Low	2010-06-29	
Immunoglobulin E (IgE) Test System	2525-300	2575-300		12.02.01.02.00	Low	2005-11-11	
Transferrin Soluble Receptor (sTFR) Test System	8625-300	8675-300		12.07.01.06.00	Low	2010-06-29	
Vitamin B12 (B12) Test System	7625-300	7675-300		12.07.02.04.00	Low	2011-09-26	
Folate, Vitamin B-12 (VAST) Test System	7825-300	7875-300		12.07.01.00.00	Low	2013-09-16	
Miscellaneous Controls							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg), Anti-Thyroglobulin (Anti-TPO) Control - Positive & Negative				AIT-101	Low	2010-06-29	
High Level Fertility Control - Single Level - Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin				FC-300	Low	2010-06-29	
Material Control - Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Fetal Protein, Estriol				MC-300	Low	2010-06-29	
Thyroglobulin (Tg) Control - Tri Level				TG-300	Low	2010-06-29	
H. Pylori Igs Control - Positive & Negative				HPY-IgG-300	Low	2010-06-29	
H. Pylori IGM Control - Positive & Negative				HPY-IgM-300	Low	2013-09-16	
H. Pylori Iga Control - Positive & Negative				HPY-IgA-300	Low	2013-09-16	
Thyroid Binding Globulin (TBG) Control - Tri Level				TBSG-300	Low	2013-09-16	
Miscellaneous Instruments							
Autopex ELISA & CLIA Analyzer				IND06	Low	2010-06-29	
Autopex Generation 2 ELISA & CLIA Analyzer				IND06-2	Low	2013-09-16	
Lumex CLIA Analyzer				IND01	Low	2006-08-24	
Nee-Lumax CLIA Analyzer				IND10	Low	2011-09-26	

Device types	Item# Account# ELISA Microwells	Item# Account# CLIA Microwells	Item# OSure# Control	Item# Instrum Kit	EDMS code	Risk Class	First date of CE-Marking
Impulse 2 CLIA Analyzer				IN005	21.02.10.01	Low	2006-08-24
Impulse 3 CLIA Analyzer				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Lumax96 CLIA Analyzer				IN004	21.02.10.01	Low	2007-03-01
Lumatic CLIA Analyzer				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Eldex 3 8 ELISA Analyzer				IN003	21.02.10.01	Low	2007-09-10
Neo-Eldex ELISA Analyzer				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
PriSMatic ELISA Analyzer				IN013	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Plate Washer Microplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29



**Monobind Inc.**  
Lake Forest, CA 92630, USA

**AccuBind**  
ELISA Microwells

## Total Prostate Specific Antigen (tPSA) Test System

**Product Code: 2125-300**

### 1.0 INTRODUCTION

**Intended Use:** The Quantitative Determination of Total Prostate Specific Antigen (tPSA) Concentration in Human Serum by a Microplate Immunoassay.

### 2.0 SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Prostate Specific Antigen (PSA) is a serine protease with chymotrypsin-like activity (1,2). The protein is a single chain glycoprotein with a molecular weight of 28.4 kDa (3). PSA derives its name from the observation that it is a normal antigen of the prostate but is not found in any other normal or malignant tissue.

PSA is found in benign, malignant, and metastatic prostate cancer. Since prostate cancer is the second most prevalent form of male malignancy, the detection of elevated PSA levels plays an important role in the early diagnosis. Serum PSA levels have been found to be more useful than prostatic acid phosphatase (PAP) in the diagnosis and management of patients due to increased sensitivity (4).

In this method, PSA calibrator, patient specimen or control is first added to a streptavidin coated well. Biotinylated monoclonal and enzyme labeled antibodies (directed against distinct and different epitopes of PSA) are added and the reactants mixed. Reaction between the various PSA antibodies and native PSA forms a sandwich complex that binds with the streptavidin coated to the well.

After the completion of the required incubation period, the enzyme-PSA antibody bound conjugate is separated from the unbound enzyme-PSA conjugate by aspiration or decantation. The activity of the enzyme present on the surface of the well is quantified by reaction with a suitable substrate to produce color.

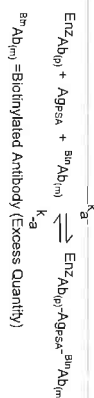
The employment of several serum references of known prostate specific antigen (PSA) levels permits the construction of a dose response curve of activity and concentration. From comparison to the dose response curve, an unknown specimen's activity can be correlated with PSA concentration.

### 3.0 PRINCIPLE

#### Immunoenzymometric assay (TYPE 3):

The essential reagents required for an immunoenzymometric assay include high affinity and specificity antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitopes recognition, in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on

the well and exogenously added biotinylated monoclonal anti-PSA antibody.  
Upon mixing monoclonal biotinylated antibody, the enzyme-labeled antibody and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibodies, without competition or steric hindrance, to form a soluble sandwich complex. The interaction is illustrated by the following equation:



$Ag_{(s)}$  = Native Antigen (Variable Quantity)

$Enz^{Ab_{(b)}}$  = Enzyme labeled Antibody (Excess Quantity)

$Enz^{Ab_{(b)}}-Ag_{(s)}-En^{Ab_{(m)}}$  = Antigen-Antibodies Complex

$k_a$  = Rate Constant of Association

$k_d$  = Rate Constant of Dissociation

Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. This interaction is illustrated below:



Immobilized complex = complex bound to the solid surface  
After equilibrium is attained, the antibody-bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. The enzyme activity in the antigen-bound fraction is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum references of known antigen values, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.

### 4.0 REAGENTS

#### Materials Provided:

**A. Prostate Specific antigen (PSA) 1ml/vial - Icons A-F**  
Six (6) vials of references PSA Antigen at levels of 0.0A, 5.0B, 10.0C, 25.0D, 50.0E and 100.0F ng/ml. Store at 2-8°C. A preservative has been added.

**Note:** The calibrators, human serum based, were calibrated using a reference preparation, which was assayed against the 1<sup>st</sup> IS 96/670.

#### B. PSA Enzyme Reagent - 13ml/vial - Icon

One (1) vial containing enzyme labeled antibody, biotinylated monoclonal mouse IgG in buffer, dye, and preservative. Store at 2-8°C.

#### C. Streptavidin Coated Plate - 96 wells - Icon

One 96-well microplate coated with streptavidin and packaged in an aluminum bag with a drying agent. Store at 2-8°C.

#### D. Wash Solution Concentrate - 20 ml - Icon

One (1) vial containing a surfactant in buffered saline. A preservative has been added. Store at 2-30°C.

#### E. Substrate A - 7ml/vial - Icon S<sup>A</sup>

One (1) bottle containing tetramethylbenzidine (TMB) in buffer. Store at 2-8°C.

#### F. Substrate B - 7ml/vial - Icon S<sup>B</sup>

One (1) bottle containing hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) in buffer. Store at 2-8°C.

#### G. Stop Solution - 8ml/vial - Icon

One (1) bottle containing a strong acid (1N HCl). Store at 2-30°C.

#### H. Product Instructions.

**Note 1:** Do not use reagents beyond the kit expiration date.

**Note 2:** Avoid extended exposure to heat and light. Opened reagents are stable for sixty (60) days when stored at 2-8°C. Kit and component stability are identified on the label.

**Note 3:** Above reagents are for a single 96-well microplate.

#### 4.1 Required But Not Provided:

1. Pipette(s) capable of delivering 25 & 50µl volumes with a precision of better than 1.5%.
2. Dispenser(s) for repetitive deliveries of 0.100ml and 0.350ml volumes with a precision of better than 1.5%.
3. Microplate washers or a squeeze bottle (optional).
4. Microplate Reader with 450nm and 620nm wavelength absorbance capability.
5. Absorbent Paper for blotting the microplate wells.
6. Plastic wrap or microplate cover for incubation steps.
7. Vacuum aspirator (optional) for wash steps.
8. Timer.
9. Quality control materials

### 5.0 PRECAUTIONS

#### For In Vitro Diagnostic Use

#### Not for Internal or External Use in Humans or Animals

All products that contain human serum have been found to be non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, HIV 1&2 and HCV Antibodies by FDA licensed reagents. Since no known test can offer complete assurance that infectious agents are absent, all human serum products should be handled as potentially hazardous and capable of transmitting disease. Good laboratory procedures for handling blood products can be found in the Center for Disease Control / National Institute of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2nd Edition, 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Safe disposal of kit components must be according to local regulatory and statutory requirements.

### 6.0 SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The specimens shall be blood, serum in type and the usual precautions in the collection of venipuncture samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red top venipuncture tube without additives or anti-coagulants. Allow the blood to clot. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells. Samples may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days, if the specimen(s) cannot be assayed within this time, the sample(s) may be stored at temperatures of -20°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing. When assayed in duplicate, 0.050ml of the specimen is required.

### 7.0 QUALITY CONTROL

Each laboratory should assay controls at levels in the low, normal and elevated range for monitoring assay performance. These controls should be treated as unknowns and values determined in every test procedure performed. Quality control charts should be maintained to follow the performance of the supplied reagents. Pertinent statistical methods should be employed to ascertain trends. Significant deviation from established performance can indicate unnoticed change in experimental conditions or degradation of kit reagents. Fresh serum reference should be used to determine the reason for the variations.

### 8.0 REAGENT PREPARATION:

#### 1. Wash Buffer

Dilute contents of wash concentrate to 1000ml with distilled or deionized water in a suitable storage container. Store at room temperature 20-27°C for up to 60 days.

#### 2. Working Substrate Solution

Pour the contents of the amber-wal-labeled Solution-A into the clear vial labeled Solution-B. Place the yellow cap on the clear vial for easy identification. Mix and label accordingly. Store at 2-8°C.  
**Alert:** Do not use the working substrate if it looks blue.

**Note 2:** Do not use reagents that are contaminated or have bacteria growth.

### 9.0 TEST PROCEDURE

Before proceeding with the assay, bring all reagents, serum references and controls to room temperature (20 - 27°C).

**\*\*Test Procedure should be performed by a skilled individual or trained professional\*\***

1. Format the microplates' wells for each serum reference, control and patient specimen to be assayed in duplicate. Replace any unused microwell strips back into the aluminum bag, seal and store at 2-8°C.
2. Pipette 0.025 ml (25µl) of the appropriate serum reference, control or specimen into the assigned well.
3. Add 0.100 ml (100µl) of the PSA Enzyme Reagent to each well. It is very important to dispense all reagents close to the bottom of the coated well.
4. Swirl the microplate gently for 20-30 seconds to mix and cover.
5. Incubate 30 minutes at room temperature.
6. Decant the contents of the microplate by decantation or aspiration. If decanting, tap and blot the plate dry with absorbent paper.
7. Add 350µl of wash buffer (see Reagent Preparation Section), decant (tap and blot) or aspirate. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) washes. An automatic or manual plate washer can be used. Follow the manufacturer's instruction for proper usage. If a squeeze bottle is employed, fill each well by depressing the container (avoiding air bubbles) to dispense the wash. Decant the wash and repeat two (2) additional times.
8. Add 0.100 ml (100µl) of working substrate solution to all wells (see Reagent Preparation Section). Always add reagents in the same order to minimize reaction time differences between wells.

#### DO NOT SHAKE THE PLATE AFTER SUBSTRATE ADDITION

9. Incubate at room temperature for fifteen (15) minutes.
10. Add 0.050ml (50µl) of stop solution to each well and mix gently for 15-20 seconds. Always add reagents in the same order to minimize reaction time differences between wells.
11. Read the absorbance in each well at 450nm (using a reference wavelength of 620-630nm to minimize well imperfections) in a microplate reader. The results should be read within thirty (30) minutes of adding the stop solution.

### 10.0 CALCULATION OF RESULTS

A dose response curve is used to ascertain the concentration of PSA in unknown specimens.

1. Record the absorbance obtained from the printout of the microplate reader as outlined in Example 1.
2. Plot the absorbance for each duplicate serum reference versus the corresponding PSA concentration in ng/ml on linear graph paper (do not average the duplicates or the serum references before plotting).
3. Draw the best-fit curve through the plotted points.
4. To determine the concentration of PSA for an unknown, locate the average absorbance of the duplicates for each unknown on the vertical axis of the graph, find the intersecting point on the curve, and read the concentration (in ng/ml) from the horizontal axis of the graph (the duplicates of the unknown may be averaged as indicated). In the following example, the average absorbance (1.142) intersects the dose response curve at (23.6 ng/ml) PSA concentration (See Figure 1).



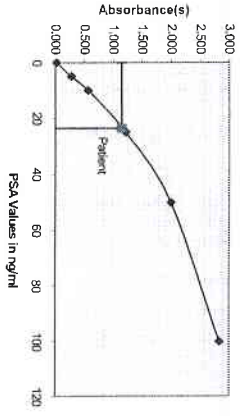
Note: Computer data reduction software designed for ELISA assays may also be used for the data reduction, if such software is utilized, the validation of the software should be ascertained.

**EXAMPLE 1**

Sample ID	Well	Abs (A)	Abs (B)	Mean	Value (ng/ml)
Cal A	A1	0.019	0.019	0	
	B1	0.019			
Cal B	C1	0.279	0.276	5	
	D1	0.273			
Cal C	E1	0.567	0.563	10	
	F1	0.559			
Cal D	G1	1.248	1.213	25	
	H1	1.179			
Cal E	A2	2.051	1.999	50	
	B2	1.947			
Cal F	C2	2.892	2.833	100	
	D2	2.775			
Patient	E3	1.186	1.142	23.6	
	F3	1.099			

\*The data presented in Example 1 and Figure 1 is for illustration only and should not be used in lieu of a dose response curve prepared with each assay.

**Figure 1**



**11.0 Q.C. PARAMETERS**

In order for the assay results to be considered valid the following criteria should be met:

1. The absorbance (OD) of calibrator F should be  $\geq 1.3$ .
2. Four out of six quality control pools should be within the established ranges.

**12.0 RISK ANALYSIS**

The MSDS and Risk Analysis Form for this product is available on request from Monobind Inc.

**12.1 Assay Performance**

1. It is important that the time of reaction in each well is held constant to achieve reproducible results.
2. Pipetting of samples should not extend beyond ten (10) minutes to avoid assay drift.

3. Highly lipemic, hemolyzed or grossly contaminated specimen(s) should not be used.
4. If more than one (1) plate is used, it is recommended to repeat the dose response curve.
5. The addition of substrate solution initiates a kinetic reaction, which is terminated by the addition of the stop solution. Therefore, the substrate and stop solution should be added in the same sequence to eliminate any time-deviation during reaction.

**12.2 Interpretation**

6. Plate readers measure vertically. Do not touch the bottom of the wells.
7. Failure to remove adhering solution adequately in the application or decantation wash step(s) may result in poor replication and spurious results.
8. Use components from the same lot. No intermixing of reagents from different batches.
9. Patient specimens with PSA concentrations above 100 ng/ml may be diluted (for example 1/10 or higher) with normal female serum (PSA = 0 ng/ml) and re-assayed. The sample's concentration is obtained by multiplying the result by the dilution factor (10).
10. Accurate and precise pipetting, as well as following the exact time and temperature requirements prescribed are essential. Any deviation from Monobind's IFU may yield inaccurate results.
11. All applicable national standards, regulations and laws, including, but not limited to, good laboratory procedures, must be strictly followed to ensure compliance and proper device usage.
12. It is important to calibrate all the equipment e.g. Pipettes, Readers, Washers and/or the automated instruments used with this device, and to perform routine preventative maintenance.
13. Risk Analysis- as required by CE Mark IVD Directive ISO 14971:2009 - for this and other devices, made by Monobind, can be requested via email from [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

**13.0 EXPECTED RANGES OF VALUES**

Healthy males are expected to have values below 4 ng/ml (4).

**TABLE 1**

Expected Values for the PSA Elisa Test System	Healthy Males
	<4 ng/ml

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of "normal" persons is dependent upon a multiplicity of factors- the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the Manufacturer only until an in-house range can be determined by

the analysis using the method with a population indigenous to the area in which the laboratory is located.

**14.0 PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**14.1 Precision**

The within and between assay precisions of the PSA Accubind™ ELISA test system were determined by analyses on three different levels of control sera. The number, mean value, standard deviation and coefficient of variation for each of these control sera are presented in Table 2 and Table 3.

**TABLE 2**  
Within Assay Precision (Values in ng/ml)

Sample	N	X	S.D.	C.V.
Level 1	20	0.7	0.05	7.1%
Level 2	20	4.5	0.20	4.4%
Level 3	20	28.3	1.07	3.7%

**TABLE 3**  
Between Assay Precision\* (Values in ng/ml)

Sample	N	X	S.D.	C.V.
Level 1	10	0.8	0.09	11.3%
Level 2	10	4.3	0.25	5.8%
Level 3	10	27.5	1.42	5.2%

**14.2 Sensitivity**

The PSA Accubind™ ELISA test system has a sensitivity of 0.012 ng. This is equivalent to a sample containing 0.5 ng/ml PSA concentration.

**14.3 Accuracy**

The PSA Accubind™ ELISA method was compared with a reference Elisa method. Biological specimens from low, normal, and elevated concentrations were assayed. The total number of such specimens was 241. The least square regression equation and the correlation coefficient were computed for the PSA Accubind™ ELISA test method in comparison with the reference method. The data obtained is displayed in Table 4.

**TABLE 4**

Method	Mean	Least Square Regression Analysis	Correlation Coefficient
This Method (X)	5.82	$y = -0.0598x + 0.98(x)$	0.987
Reference (Y)	5.57		

Only slight amounts of bias between the PSA Accubind™ ELISA method and the reference method are indicated by the closeness of the mean values. The least square regression equation and correlation coefficient indicates excellent method agreement.

**14.4 Specificity:**

No interference was detected with the performance of PSA Accubind™ ELISA test system upon addition of massive amounts of the following substances to a human serum pool.

Acetylsalicylic Acid	100 µg/ml
Ascorbic Acid	100 µg/ml
Caffeine	100 µg/ml
CEA	10 µg/ml
AFP	10 µg/ml
CA-125	10,000 U/ml
hCG	10,000 IU/ml
hLH	100 IU/ml
hTSH	100 mIU/ml
hPRL	100 µg/ml

**15.0 REFERENCES**

1. Christenson A, Laurell CB, Lilja H. *Eur J Biochem.* 194, 755-63 (1990).
2. Wart KW, et al. *Proc Natl Acad Sci USA.* 83, 3166-70 (1986).
3. Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey T, Chin Chem, 41, 1273-82 (1995).
4. Wild D. *The Immunoassay Handbook.* Stockton Press, 452, (1994).

5. Junker R, Brandt B, Zechel C, Assmann G. *Chin Chem.* 43, 1588-94 (1997).
6. Prestigiacomo A, Stamey T. "Physiological variations of serum prostate antigen in the (4-10 ng/ml) range in male volunteers." *J Urol.* 155, 1977-80 (1996).
7. Stamey T, McNeal JE, Yamoto CM, Sigal BM, Johnstone IM, "Biological determinants of cancer progression in men with prostate cancer." *JAMA* 281, 1395-1400 (1999).
8. Chen Z, Prestigiacomo A, Stamey T. "Purification and characterization of Prostate Specific Antigen (PSA) Complexed to  $\alpha$ -Antihymotrypsin: Potential reference Material for International Standardization of PSA Immunoassays." *Chin Chem.* 41(9), 1273-1282 (1995).
9. Horton GL, Balmson RR, Dart WJ, Chan KK, Catalona WJ and Landerson JH. Differences in values obtained with two assays of Prostate Specific Antigen." *J Urol.* 139, 762-72 (1988).
10. Steman JH, Lemonen J, Aitthan H, Rannikko S, Tuukkanen K and Aitthan O. "A complex between prostate specific antigen and  $\alpha$ -1-antitrypsin is the major form of prostate specific antigen in serum of patients with prostate cancer: assay of complex improves clinical sensitivity for cancer." *Cancer Res.* 51, 222-26 (1991).

Revision: 3 Date: 08/15/11 DCO: 0524

Cat #: 2125-300

Site	96(A)	96(B)
A1	1ml set	1ml set
B1	1 (13ml)	2 (13ml)
C1	1 plate	2 plates
D1	1 (20ml)	1 (20ml)
E1	1 (7ml)	2 (7ml)
F1	1 (7ml)	2 (7ml)
G1	1 (6ml)	2 (6ml)

For Orders and Inquiries, please contact



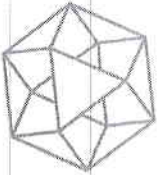
**Monobind Inc.**  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: 949-951-2655 Email: [info@monobind.com](mailto:info@monobind.com)  
Fax: 949-951-3539 Web: [www.monobind.com](http://www.monobind.com)

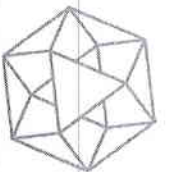
Please visit our website to learn more about our other interesting products and services.

IVD   

EC REP **CEPARTNER** 3951 DB, 13, NL  
Tel: +31 (0) 6-516-536-26



**NSAI**



**NSAI**

Annex to Certificate Number: MD19.4585

# Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2012

The National Standards Authority of Ireland certifies that:  
**Monobind Inc.**  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630  
USA

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

**The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment**

**Scope of Registration:**  
The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment

Activity	Location
Headquarters, Design, Manufacture	Monobind Inc. 100 North Pointe Drive Lake Forest, CA 92630 USA
Manufacture, Design	File No.: MD19.4585 Monobind Inc. 103 North Pointe Drive Lake Forest, CA 92630 USA
	File No.: MD19.4585/A

Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the Annex (File No. MD19.4585)

Verified by:  
Operations Manager

Approved by:  
Geraldine Larkin  
Chief Executive Officer

Approved by:  
Susan Murphy  
European Medical Device  
Operations Manager

Registration Number: MD19.4585  
Certification Granted: May 18, 2010  
Effective Date: Oct 29, 2017  
Expiry Date: Oct 28, 2020



National Standards Authority of Ireland, 1 Swire Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland T +353 1 607 3800



поставщик лабораторий

ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Сулоново, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62  
 Многоканальный номер - 8-800-100-48-32  
 Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.

### Паспорт

**Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р)  
 ТУ 9398-003-29508133-2011**

Серия	20-18	Дата изготовления	11.2018 г.	Использовать до	11.2019 г.
-------	-------	-------------------	------------	-----------------	------------

#### 1. Назначение

Предназначен для окрашивания форменных элементов крови.

#### 2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1. Краситель	Темно-синяя сиропообразная жидкость без нерастворимых примесей	соответствует
1.2. Буфер фосфатный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
2. Плотность раствора красителя при комнатной температуре 20±2°C, г/см <sup>3</sup>	1,000 – 1,100	1,01
3. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:19), мин, не более	50	30
4. Окраска форменных элементов крови	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	ядра лейкоцитов – фиолетовые	фиолетовые
	цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая;	голубая
	цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая;	бледно-розовая
	зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая;	красно-фиолетовая
	зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая;	желто-оранжевая
	зернистость базофилов – фиолетовая;	фиолетовая
	тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-сине-фиолетовые	розово-фиолетовые

#### 3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°C в темном месте, вдали от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

#### 4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя Азур-эозина по Романовскому (МиниМед-Р) требованиям ТУ 9398-003-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.

<p>Кат. № 476 30 исследований Только для in vitro диагностики!</p>	
<p><b>НАЗНАЧЕНИЕ</b> Раствор бриллиантового красителя лютого синего для окраски ретикулоцитов, далее по тексту - краситель, предназначен для применения в качестве ретикулоцитов суправитальных пробирочным методом. Используется для мониторинга общего состояния организма и изменений, происходящих при различных заболеваниях.</p>	<p><b>ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• секундомер;</li> <li>• микроскоп;</li> <li>• стекла предметные;</li> <li>• пробирки стеклянные;</li> <li>• перчатки резиновые.</li> </ul>
<p><b>ХАРАКТЕРИСТИКА РАСТВОРА</b> Состав: раствор представляет собой 1% раствор сухого красителя бриллиантового краситель синий в 0,9% растворе натрия хлористого - 50 пробирок типа Эпандорф (по 0,1 мл).</p> <p><b>Число анализируемых проб:</b> 50.</p> <p><b>Принцип метода:</b> при взаимодействии красителя и ретикулоформенной субстанции юнх эритроцитов выявляется синее-зеленое окрашивание.</p>	<p><b>АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ</b> Исследуемый материал: свежая капиллярная или венозная кровь.</p>
<p><b>НАЛИЧНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСТВОРА:</b> Нормальные значения: Относительное количество ретикулоцитов 0,5-1,2% абсолютное количество ретикулоцитов 30-70*10<sup>9</sup>/л</p> <p><b>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:</b> Потенциальный риск применения набора - класс 2а. Реагент, входящие в состав раствора, в используемой концентрации не являются токсичными.</p> <p>При работе с набором необходимо соблюдать следующие требования, техники безопасности, санитарии, производственной гигиены, гигиены при работе в лабораториях (отделений, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР (Москва, 1981 г.).</p>	<p><b>ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Внести в пробирку 0,2 мл свежей капиллярной крови, обработанной или не обработанной антикоагулянтном;</li> <li>2. Тщательно перемешать;</li> <li>3. Выдерживать при комнатной температуре (+18 - 25°С) в течение 30 минут;</li> <li>4. Повторно перемешать;</li> <li>5. Сделать мазки на предметных шлифованного стекла следующим образом: Поместить на предметное стекло (отступив на 0,5 - 1 см от уголка края) каплю крови, смешанную с раствором. Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за узкие края. Правой рукой приставить шлифованное стекло узкими краем к стеклу с кровью слева от капли под углом 45° и продвинуть его вправо до соприкосновения с каплей крови. Выбросить до тех пор, пока кровь расширяется по всему ребру шлифованного стекла, и затем легким быстрым движением провести его справа налево до тех пор, пока не будет исчерпана вся капля.</li> </ol>
<p>Капля крови должна быть небольшой и равномерной, так, чтобы весь мазок помещался на стекле, не доходя 1 - 1,5 см до его края. Нельзя сильно нажимать на стекло, так как клетки крови могут оказаться поврежденными. Хорошо сделанный мазок тонкий и оканчивается «метелью».</p> <p>6. После приготовления мазки высушить на воздухе и микроскопировать.</p> <p><b>Результаты:</b> Ретикулоциты выявляются в виде зеленого или голубовато-зеленого цвета с зернисто-сетчатой субстанцией темно-синего или фиолетового цвета.</p> <p>Посчет ретикулоцитов производится минимум на 1000 эритроцитов.</p>	<p>Посчет ретикулоцитов производится минимум на 1000 эритроцитов.</p>

<p>По степени зрелости различают 5 видов ретикулоцитов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) - ретикулоциты, имеющие ядро (эритроформобласты), зернистость у них располагается в виде плотного венчика вокруг ядра;</li> <li>(2) - ретикулоциты, имеющие зернисто-сетчатую субстанцию в виде клубка или глыбки;</li> <li>(3) - ретикулоциты, имеющие зернистость в виде тупой сети;</li> <li>(4) - ретикулоциты, имеющие зернисто-сетчатую субстанцию в виде отдельных нитей;</li> <li>(5) - ретикулоциты, содержащие отдельные зернышки.</li> </ol> <p>В норме, почти 80% ретикулоцитов относятся к IV - V группам.</p> <p>В норме в периферической крови содержится 0,5-1,2% ретикулоцитов (от общего числа эритроцитов)</p>	<p>• при лечении цитостатиками; • при аутоиммунных заболеваниях системы кроветворения; • при заболеваниях почек; • при алкоголизме; • при рецидиве анемии Аддисона-Бирмера; • при микседеме.</p>
<p><b>Увеличение ретикулоцитов в периферической крови (ретикулоцитоз) отмечается:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• при гемолитических анемиях (число ретикулоцитов может достигать до 60% и более (особенно сильно увеличиваясь при гемолитических кризах));</li> <li>• при острых кровопотерях (на 3 - 5 сутки после кровопотери возникает ретикулоцитарный криз), в том числе, увеличение ретикулоцитов позволяет заподозрить скрытое кровоотечение (например, у больных язвенной болезнью желудочно-кишечного тракта, брюшным тифом);</li> <li>• при каларии;</li> <li>• при полицитемии;</li> <li>• при лечении железом железodefицитных анемий (через несколько дней (3 - 10) после начала антианемического лечения пернициозной анемии);</li> <li>• при строме недостатке кислорода;</li> <li>• при метастазах опухолей в костный мозг.</li> </ul>	<p><b>Факторы, искажающие результат лабораторного исследования содержания ретикулоцитов:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• неправильный выбор антикоагулянта или недостаточное перемешивание крови с антикоагулянтном;</li> <li>• длительное сдавливание руки жгутом;</li> <li>• прием сульфаниламидов (возможны как заниженные, так и завышенные результаты);</li> <li>• переливание крови незадолго до исследования;</li> <li>• гемолитические пробы крови.</li> </ul>
<p><b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ</b> Транспортирование. Раствор производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°С до +8°С.</p> <p><b>Хранение.</b> Раствор должен храниться в упаковке предприятия-производителя в крытых вентилируемых помещениях, не допускающая воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2°С до +8°С в течение всего срока годности.</p> <p><b>Эксплуатация.</b> Раствор стабилизируют после вскрытия флакона при температуре от +2°С до +8°С в течение всего срока годности при условии достаточной термостабильности флакона.</p> <p>Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению раствора.</p>	<p><b>Срок годности:</b> 1 год со дня приемы ОТК предприятия-производителя.</p>



поставщик лабораторий

ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область,  
Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62  
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32  
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 г.

## Паспорт

### Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009

Серия	28-18	Дата изготовления	01.11.2018
-------	-------	-------------------	------------

#### 1. Назначение

Используется для апохроматических и ахроматических объективов микроскопов всех видов, кроме люминесцентных, предназначенных для работы в видимой области спектра.

#### 2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	соответствует
Вязкость кинематическая при температуре 20°C	От 220	1519
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5155
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм – 94,9 540 нм – 100,0

Иммерсионное масло легко удаляется с поверхности препарата, фронтальной линзы и оправы объектива; инертно к окрашенным и неокрашенным препаратам.

Упаковка – флакон-капельница вместимостью 100,0 мл обеспечивает аккуратное и экономичное нанесение масла на препарат.

Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

#### 3. Транспортирование и хранение

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя в прохладном месте при относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности.

#### 4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «Масло иммерсионное» требованиям ТУ 9398-011-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.

Наименование	Характеристика нормы	Феульшта
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1. Ломжинский анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2. Ломжинский анти-В	Прозрачная жидкость желтого цвета	Соответствует
1.3. Ломжинский анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Серологическое	Ломжинский анти-А не должен давать отрицательный результат (О) и (С) с эритроцитами группы А(II) и (С) I	Соответствует
2.1. Специфическое	Ломжинский анти-В не должен давать отрицательный результат (О) и (С) с эритроцитами группы В(II) и (С) I	Соответствует
2.2. Гемолитическое	Ломжинский анти-АВ не должен давать отрицательный результат (О) и (С) с эритроцитами группы АВ(II) и (С) I	Соответствует
2.3. Тип	Ломжинский анти-А в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы А(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-В в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы В(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-АВ в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы АВ(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-А в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы А(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-В в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы В(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-АВ в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы АВ(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-А в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы А(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-В в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы В(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-АВ в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы АВ(II) (1:32 - 1:64)	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Наименование: Ломжинский Анти-А во флаконах по 10 мл с крышками  
 Серия: 071904  
 Годен: 1 апреля 2019 г.  
 Емкость: 100 мл  
 Количество единиц: 10  
 Объем серии: 10000 мл.  
 ОКМ: 93 9816  
 Паспорт: Т-17-05-042 от 23.05.2017

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
 на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009  
 (ЛОЖИНСКИЙ АНТИ-А, АНТИ-В И АНТИ-АВ)  
 Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

122276 Москва, Ботаническая ул. 35, корп. 1, 17Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214  
**ООО "Медиклон"**  
 МЕДИКЛОН

Наименование	Характеристика нормы	Феульшта
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1. Ломжинский анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2. Ломжинский анти-В	Прозрачная жидкость желтого цвета	Соответствует
1.3. Ломжинский анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Серологическое	Ломжинский анти-А не должен давать отрицательный результат (О) и (С) с эритроцитами группы А(II) и (С) I	Соответствует
2.1. Специфическое	Ломжинский анти-В не должен давать отрицательный результат (О) и (С) с эритроцитами группы В(II) и (С) I	Соответствует
2.2. Гемолитическое	Ломжинский анти-АВ не должен давать отрицательный результат (О) и (С) с эритроцитами группы АВ(II) и (С) I	Соответствует
2.3. Тип	Ломжинский анти-А в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы А(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-В в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы В(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-АВ в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы АВ(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-А в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы А(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-В в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы В(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-АВ в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы АВ(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-А в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы А(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-В в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы В(II) (1:32 - 1:64) Ломжинский анти-АВ в реакции агглютинации на максимуме с эритроцитами группы АВ(II) (1:32 - 1:64)	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Наименование: Ломжинский Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками  
 Серия: 079002  
 Годен: 1 февраля 2018 г.  
 Емкость: 100 мл  
 Количество единиц: 50  
 Объем серии: 10000 мл.  
 ОКМ: 93 9816  
 Паспорт: Т-17-02-016 от 27.02.2017

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
 на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009  
 (ЛОЖИНСКИЙ АНТИ-А, АНТИ-В И АНТИ-АВ)  
 Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

122276 Москва, Ботаническая ул. 35, корп. 1, 17Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214  
**ООО "Медиклон"**  
 МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"



127276 Москва, Ботаническая ул. 35, корп. 1, 1/Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
на набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл по TY-9398-101-51203590-2009

ЦОЛИКЛОН АНТИ-А, АНТИ-В И АНТИ-АВ)  
( ЦОЛИКЛОНЫ

№ ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

ОКМ: 93 9816

Объем серум: 10000 мкл.

Паспорт: T-17-05-039 от 15.05.2017

Серия: 078905

Торгов: 1 мая 2019 г.

Единица: 100 мкл

Количество единиц: 5

Наименование	Характеристика нормы	Реакция	Испытания
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость розового цвета.	Соответствует	
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость розового цвета.	Соответствует	
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость розового цвета.	Соответствует	
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-А и анти-В не дают реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
2.1 Свойства	Цоликлон анти-А не дает реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
3. Технические характеристики	Цоликлон анти-А и анти-В не дают реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
3.2 Технические характеристики	Цоликлон анти-А и анти-В не дают реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
3.3 Технические характеристики	Цоликлон анти-А и анти-В не дают реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
3.4 Технические характеристики	Цоликлон анти-А и анти-В не дают реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009  
Заявитель: ООО «Медиклон»  
М.С. Ордубов

ООО "Медиклон"



127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1/Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
на набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл по TY-9398-101-51203590-2009

ЦОЛИКЛОНЫ АНТИ-А И АНТИ-АВ)  
( ЦОЛИКЛОНЫ

№ ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-А

ОКМ: 93 9816

Объем серум: 10000 мкл.

Паспорт: T-17-04-034 от 24.04.2017

Серия: 377804

Торгов: 1 апреля 2019 г.

Единица: 100 мкл

Количество единиц: 1,4

Наименование	Характеристика нормы	Реакция	Испытания
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость розового цвета.	Соответствует	
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость розового цвета.	Соответствует	
1.2 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость розового цвета.	Соответствует	
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-А не дает реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
2.1 Свойства	Цоликлон анти-А не дает реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
3. Технические характеристики	Цоликлон анти-А не дает реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
3.2 Технические характеристики	Цоликлон анти-А не дает реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
3.3 Технические характеристики	Цоликлон анти-А не дает реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	
3.4 Технические характеристики	Цоликлон анти-А не дает реакции с эритроцитами группы АВ(II) и АВ(III) в соответствии с инструкцией.	Соответствует	

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009  
Заявитель: ООО «Медиклон»  
М.С. Ордубов

МЕДИКЛОН  
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
на набор реагентов для определения групп крови человека  
систем ABO, Резус и Келл по TV-9398-101-51203590-2009  
(ЦОМКАОН Анти-Келл Сулер)  
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: ЦОМКАОН Анти-Келл Сулер  
Серия: 174501  
Точка: 1 января 2019 г.  
Объем серия: 10000 мл.  
ОКП: 93 9816  
Единица: 100 мл  
Количество единиц: 5  
Паспорт: T-17-01-005 от 19.01.2017

Наименование показателя	Характеристика нормы по TV	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	ЦОМКАОН Анти-Келл Сулер не должен агглютинировать эритроциты K(-) человека	Соответствует
2.1 Специфичность	Четкая реакция агглютинация на плоскости	Соответствует
2.2 Гемолитическая способность	Дополнительно агглютинировать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр ЦОМКАОН Анти-Келл Сулер в реакции прямой агглютинации и микрокапте не ниже 1:16	Соответствует 1:16

ЦОМКАОН  
заявитель в обороте ООО ИМЭ-Анлиз  
М.С.Орлова

МЕДИКЛОН  
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
на набор реагентов для определения групп крови человека  
систем ABO, Резус и Келл по TV-9398-101-51203590-2009  
(ЦОМКАОН Анти-Д Сулер)  
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: ЦОМКАОН Анти-Д Сулер во флаконах по 10 мл с земляными крышками  
Серия: 270802  
Точка: 1 февраля 2019 г.  
Объем серия: 10000 мл.  
ОКП: 93 9816  
Единица: 100 мл  
Количество единиц: 50  
Паспорт: T-17-02-014 от 16.02.2017

Наименование показателя	Характеристика нормы по TV	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая светло-беловатая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	ЦОМКАОН Анти-Д Сулер не должен агглютинировать K(-) эритроциты человека	Соответствует
2.1 Специфичность	Четкая реакция агглютинация дожна наступить в течение 30 сек. после смешивания реактива с D(+)	Соответствует
2.2 Гемолитическая способность	Титр ЦОМКАОН Анти-Д Сулер в реакции прямой агглютинации с K(-) эритроцитами и микрокапте не ниже 1:256	Соответствует 1:256

ЦОМКАОН  
заявитель в обороте М.С.Орлова  
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell»  
(Цоликлоны анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Асл, анти-D супер, анти-D (IgG), анти-С супер, анти-с супер, анти-Е супер, анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009

**(Цоликлон анти – А – моноклональные (IgM) антитела к антигену А;**

**Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В;**

**Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигену АВ )**

**ТУ 9398-101-51203590-2009**

**РУ № ФСР 2009/06043 от 05.11.2009**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Цоликлоны Анти-А, Анти-В и Анти-АВ предназначены для определения групп крови человека системы АВО в прямых реакциях гемагглютинации.

### 2. ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

#### Цоликлонов Анти-А, Анти-В и Анти-АВ

2.1. Моноклональные анти-А, анти-В и анти-АВ антитела продуцируются гетерогрибридными клеточными линиями. ЦОЛИКЛОНЫ анти-А, анти-В и анти-АВ изготавливаются на основе культуральных жидкостей, кондиционированных клетками-продуцентами антител. Технология производства реагентов исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами.

2.2. ЦОЛИКЛОНЫ анти-А, анти-В и анти-АВ содержат антитела, относящиеся к классу IgM, которые вызывают агглютинацию А+, В+ и А+В+ эритроцитов. Реагенты не содержат антител других специфичностей и применяются для выявления антигенов А и В в эритроцитах любой группы.

### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНОВ СИСТЕМЫ АВО

3.1. Определение антигенов системы АВО производится в нативной крови с консервантом, в крови без консерванта, в том числе взятой из пальца, однако следует учитывать, что для получения надежного результата требуется высокая концентрация эритроцитов. Используется метод прямой гемагглютинации на плоскости.

3.1. В лунки одноразового или многоразового планшета нанести цоликлоны анти-А, анти-В и анти-АВ по одной большой капле (0,05 мл) под соответствующими надписями.

3.2. Рядом с каплями цоликлонов нанесите по одной маленькой капле исследуемой крови (0,01-0,03 мл).

3.3. Разными палочками смешайте кровь с реагентом.

3.4. Наблюдайте за ходом реакции с цоликлонами визуально при легком покачивании планшета. Агглютинация эритроцитов с цоликлонами обычно наступает в первые 3-5 сек, но наблюдение следует вести 3 мин ввиду более позднего появления агглютинации с эритроцитами, содержащими слабые разновидности антигенов А или В.

3.5. Результат реакции в каждой лунке может быть положительным или отрицательным. Положительный

результат выражается в агглютинации (склеивании) эритроцитов. Агглютинаты видны невооруженным глазом в виде мелких красных агрегатов, быстро сливающихся в крупные хлопья. При отрицательной реакции капля остается равномерно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются.

3.6. Интерпретация результатов реакции агглютинации исследуемой крови с Цоликлонами представлены в таблице.

Результат реакции* с цоликлоном			Исследуемая кровь принадлежит к группе**
анти-А	анти-В	анти-АВ	
0	0	0	0(I)
+	0	+	A(II)
0	+	+	B(III)
+	+	+	AB(IV)

\*Знаком плюс (+) обозначено наличие агглютинации, знаком (0) - ее отсутствие

\*\* Окончательно АВО принадлежность устанавливается по результатам перекрестного определения: антигенов А и В на эритроцитах и изогемагглютининов в сыворотке.

### 4. Контроль специфичности реакции агглютинации

При положительном результате реакции агглютинации со всеми тремя Цоликлонами необходимо исключить спонтанную неспецифическую агглютинацию исследуемых эритроцитов. Для этого смешайте на плоскости 1 каплю исследуемой крови (эритроцитов) с каплей физиологического раствора. Кровь можно отнести к группе АВ(IV) только при отсутствии агглютинации эритроцитов в физиологическом растворе.

Для контроля специфичности необходимо использовать стандартные эритроциты.

### 5. Форма выпуска

Цоликлоны выпускаются в жидкой форме во флаконах-капельницах объемом 5 и 10 мл (1 капля составляет 0,05 – 0,1 мл). Цоликлон анти-А - красного цвета, анти-В - синего и анти-АВ - бесцветный. В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1%.

### 6.Хранение

Срок хранения — два года в холодильнике при 2-8°С. Вскрытый флакон годен к использованию при хранении в холодильнике в герметично закрытом виде в течение всего срока годности.

### 7.Рекламация.

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность, нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, истекший срок годности реагента. При составлении рекламации просим указать дату получения, поставщика (если Вы получили товар не от производителя), номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Просим приложить протокол с результатами проверки реагента и 2-3 не вскрытых флакона с Цоликлоном. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель

Предприятие-изготовитель:

ООО «МЕДИКЛОН»,  
127276, Москва ул. Ботаническая 35,  
Тел. (499) 502-1214  
www.mediclone.ru

Утверждено приказом Росздравнадзора  
№ 8861-Пр/09 от 05 ноября 2009 г

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» (Цоликлоны анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Асл, анти-D супер, анти-D (IgG), анти-С супер, анти-с супер, анти-Е супер, анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009

**(Цоликлон анти – D супер – моноклональные антитела (IgM) к антигену D )**  
**ТУ 9398-101-51203590-2009**  
**РУ № ФСР 2009/06043 от 05.11.2009**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

ЦОЛИКЛОН Анти-D супер предназначен для выявления антигена Rh<sub>0</sub>(D) системы Резус на эритроцитах человека в реакции прямой гемагглютинации.

### 2. ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

2.1. Моноклональные человеческие анти-D антитела продуцируются гетерогрибридной клеточной линией. ЦОЛИКЛОН Анти-D супер изготавливается на основе культуральной жидкости, кондиционированной клетками-продуцентами антител. Технология производства реагента исключает возможность его контаминации патогенными для человека вирусами.

2.2. ЦОЛИКЛОН Анти-D супер содержит IgM антитела, которые вызывают прямую агглютинацию D<sup>+</sup> эритроцитов. Реагент не содержит антител других специфичностей и применяется для выявления антигена D в эритроцитах любой группы.

2.3. В связи с тем, что IgM антитела не вызывают агглютинации некоторых образцов эритроцитов со слабовыраженным D антигеном (Du), образцы донорской крови, которые при исследовании ЦОЛИКЛОНОМ Анти-D супер были определены как D-отрицательные, необходимо дополнительно тестировать с помощью анти-D реагентов, содержащих IgG-антитела --- поликлональной сывороткой или моноклональным анти-D (IgG) реагентом.

### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА

ЦОЛИКЛОН Анти-D супер может быть использован в реакции агглютинации на плоскости, в пробирках, в микроплате. Определение антигена D производится в нативной крови с консервантом или в крови без консерванта, в том числе взятой из пальца, однако следует учитывать, что для получения надежного результата требуется высокая концентрация эритроцитов.

#### 3.1. Реакция агглютинации на плоскости

3.1.1. В лунку одноразового или многоразового планшета нанести 1 большую каплю реагента (примерно 0,1-0,05 мл), 1 маленькую каплю исследуемой крови или эритроцитов (0,01мл) и смешать.

3.1.2. Через 30 сек. после смешивания планшет покачать.

3.1.3. Результат оценить визуально по наличию или отсутствию агглютинации. Четкая реакция наступает через 40-60 сек. после смешивания реагента с эритроцитами. При использовании эритроцитов в высокой концентрации агглютинация наступает быстрее. Окончательный результат реакции следует учитывать через 3 мин, но не позднее, т.к. при подсыхании капли

может наблюдаться мелкая неспецифическая агглютинация.

3.1.4. В отдельных случаях по истечении 3 мин к каплям с сомнительной реакцией следует добавить физиологический раствор (1 каплю) и покачать планшет. Неспецифическая агглютинация должна исчезнуть.

#### 3.2. Реакция агглютинации в пробирках

3.2.1. Из отмытых исследуемых эритроцитов приготовить 5-% суспензию в физиологическом растворе.

3.2.2. Внести в круглодонную пробирку по одной капле цоликлона и эритроцитарной взвеси, тщательно смешать.

3.2.3. Оставить пробирку на 30 мин. при комнатной температуре.

3.2.4. Центрифугировать пробирку 1 мин при 1500 - 2000 оборотах в минуту.

3.2.5. Осторожно встряхивая пробирку, отслоить осадок от дна.

3.2.6. Результат оценить визуально. При отрицательном результате реакции осадок эритроцитов легко разбивается и образует гомогенную непрозрачную суспензию. При положительном результате, осадок остается в виде одного или нескольких агглютинатов на фоне прозрачной жидкости.

#### 3.3. Реакция агглютинации в микроплате.

3.3.1. В лунку 96-ячеечной круглодонной микроплаты внести 0,05 мл цоликлона и 0,05 мл 2% суспензии исследуемых эритроцитов в физиологическом растворе.

3.3.2. Через 45-60 мин. инкубации при комнатной температуре визуально оцените результат реакции по рисунку осадка эритроцитов на дне лунки: при отрицательном результате осадок эритроцитов собирается в точку, при положительном — имеет больший диаметр, располагается неравномерным слоем, имеет неровные или завернутые края.

### 4. Контроль специфичности.

Для контроля специфичности реакции в каждую серию исследуемых эритроцитов необходимо включать стандартные D<sup>+</sup> и D<sup>-</sup> эритроциты.

### 5. Форма выпуска, хранение

Цоликлоны выпускаются в жидкой форме во флаконах-капельницах объемом 5 или 10 мл. Одна капля содержит 0,05-0,1 мл. В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0.1%. Срок хранения — два года в холодильнике при 2-8°С. Вскрытый флакон годен к использованию при хранении в холодильнике в герметично закрытом виде в течение всего срока годности.

### 6. Рекламация

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность, нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, истекший срок годности реагента. При составлении рекламации просим указать дату получения, поставщика (если Вы получили товар не от производителя), номер серий, причины, по которым реагент признан негодным. Просим приложить протокол с результатами проверки реагента и 2-3 невскрытых флакона с Цоликлоном. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель.

Предприятие-изготовитель:

ООО «МЕДИКЛОН»,

127276, Москва ул. Ботаническая 35,

Тел. (499) 502-1214 [www.mediclone.ru](http://www.mediclone.ru)

Утверждено приказом Росздравнадзора

№ 8861-Пр/09 от 05 ноября 2009 г

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell»

(Цоликлоны анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Асл, анти-D супер, анти-D (IgG), анти-С супер, анти-с супер, анти-Е супер, анти-е супер, анти-Kell супер) по

ТУ 9398-101-51203590-2009

**(Цоликлон анти – Kell супер – моноклональные антитела (IgM) к антигену К )**

**ТУ 9398-101-51203590-2009**

**ПУ № ФСР 2009/06043 от 05.11.2009**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Цоликлон Анти-Kell супер предназначена для выявления антигена К (Kell) на эритроцитах человека в реакции прямой агглютинации и применяется в серологических тестах.

### 2. ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

2.1. Моноклональные человеческие анти - К (IgM) антитела продуцируются гетерогбридной клеточной линией. ЦОЛИКЛОН Анти-Kell супер изготавливается на основе культуральной жидкости, кондиционированной клетками-продуцентами антител. Технология производства реагента исключает возможность его контаминации патогенными для человека вирусами.

2.2. ЦОЛИКЛОН Анти-Kell супер содержит антитела, относящиеся к классу IgM, которые вызывают агглютинацию K+ эритроцитов. Реагент не содержит антител других специфичностей и применяется для выявления антигена К в эритроцитах любой группы.

### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА Kell

ЦОЛИКЛОН Анти- Kell супер может быть использован в реакции агглютинации на плоскости в планшете. Определение антигена К производится в нативной крови с консервантом, в крови без консерванта, в том числе взятой из пальца, однако следует учитывать, что для получения надежного результата требуется высокая концентрация эритроцитов

3.1. В лунку одноразового или многоразового планшета нанесите одну большую каплю реагента (примерно 0,05 – 0,1 мл), одну маленькую каплю исследуемой крови или эритроцитов (0,02-0,05 мл) и смешайте.

3.2. Через 30-40 сек после смешивания покачайте планшет.

3.3. Результат оценивайте визуально по наличию или отсутствию агглютинации. Окончательный результат реакции следует учесть через 3 мин после смешивания реагента с эритроцитами.

3.4. При подсыхании капли может наблюдаться пылевидная неспецифическая агглютинация с эритроцитами kк, поэтому не следует увеличивать время регистрации результата реакции.

3.5 К каплям с сомнительной реакцией можно по истечении 3 мин добавить физиологический раствор (1 каплю) и покачать пластинку. Неспецифическая агглютинация исчезнет.

### 4. КОНТРОЛЬ СПЕЦИФИЧНОСТИ

Для контроля специфичности реакции необходимо использовать стандартные Kell-отрицательные и Kell-положительные эритроциты.

### 5. ХРАНЕНИЕ

Цоликлон Анти-Kell супер выпускается в жидкой форме во флаконах-капельницах объемом 5 или 10 мл (1 капля составляет 0,05 – 0,1 мл). В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1%. Срок хранения — два года в холодильнике при 2-8°C. Вскрытый флакон годен к использованию при хранении в холодильнике в герметично закрытом виде в течение всего срока годности.

### 6. РЕКЛАМАЦИЯ

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность, нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, истекший срок годности реагента. При составлении рекламации просим указать дату получения, поставщика (если Вы получили товар не от производителя), номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Просим приложить протокол с результатами проверки реагента и 2-3 невскрытых флакона с Цоликлоном. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель

Предприятие-изготовитель:

**ООО «МЕДИКЛОН»,**  
**127276, Москва ул. Ботаническая 35,**  
**Тел. (499) 502-1214**  
**www.mediclone.ru**





Унитарное предприятие  
"Хозрасчетное опытное производство  
Института биоорганической химии  
Национальной академии наук Беларуси"

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДИАГНОСТИКУМА "АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ ДЛЯ РЕАКЦИИ МИКРОПРЕЦИПИТАЦИИ"

ТУ РБ 02906029.011-98, зам 4

согласована Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь 19.07.2018 г.

### 1 НАЗНАЧЕНИЕ ДИАГНОСТИКУМА АКРМ

1.1 Диагностикум "Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации" (далее по тексту – диагностикум АКРМ) предназначен для выявления антител к возбудителю сифилиса в активной плазме или инактивированной сыворотке крови человека.

### 2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ ДИАГНОСТИКУМА АКРМ

#### 2.1 Состав диагностикума АКРМ:

- антиген кардиолипидный, 10 ампул по 2 мл;
- раствор холина хлорида, 2 флакона по 5 мл.

2.2 Диагностикум АКРМ рассчитан на проведение 1000 определений.

2.3 Продолжительность анализа 3 часа.

#### 2.4 Принцип работы:

В антигенных структурах возбудителя сифилиса *Treponema pallidum* имеется липопротеиновый антиген, в ответ на который в организме больного формируются «реагинны», представляющие собой смесь антител классов М и G. Реагинны появляются в сыворотке нелеченых больных через (2-3) недели, а в спинномозговой жидкости через (4-8) недель после заражения. Антигенный комплекс, возникающий в спиртовом растворе кардиолипидов, лецитина и холестерина, способен связываться с реагинами, что и регистрируется в реакции микропреципитации (выпадение хлопьев разной величины).

Реакцию проводят с плазмой крови или инактивированной сывороткой крови обследуемых лиц. Для постановки реакции кровь берут из пальца (получают плазму крови) или из вены (получают сыворотку крови). Сыворотку перед использованием инактивируют при температуре  $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение 30 мин.

Результаты реакций учитываются визуально (при освещении не ниже 300 люкс, на темном фоне) по образованию преципитатов.

### 3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ДИАГНОСТИКУМОМ АКРМ

3.1 При работе с диагностикумом АКРМ следует надевать спецобувь (халаты) и одноразовые резиновые перчатки, т.к. образцы человеческой крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать ВИЧ, вирус гепатита или другие вирусные инфекции.

3.2 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2]. В случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [3].

3.3 Не рекомендуется располагать диагностикум АКРМ вблизи нагревательных приборов.

3.4 При работе с диагностикумом АКРМ рабочие места должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией.

### 4 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

#### 4.1 Штатив для пробирок;

- шпатель полуавтоматический со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05; 0,15; 2,0-10,0 мл;

- центрифуга с горизонтальным ротором, развивающая ускорение (1500-2000) g. Значение g определяется по формуле(1):

$$g = 1,118 \times 10^{-3} (\text{об/мин})^2 \times R \quad (1)$$

где R – радиус ротора центрифуги, см;

- прибор для встряхивания;
- изотонический раствор натрия хлористого с массовой долей 0,9%;
- стеклянные пробирки вместимостью 10 мл с взаимозаменяемым конусом 14/23;
- стаканы мерные химические вместимостью 50 и 100 мл или колбы плоскодонные вместимостью 50 и 100 мл;
- планшеты из прозрачных полимерных материалов;
- термостат типа ТС-80 М2;
- лампа осветительная.

### 5 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

#### 5.1 Приготовление раствора холина хлорида с массовой долей 10%

5.1.1 В колбу вместимостью 50 мл внести 30 мл раствора натрия хлористого с массовой долей 0,9% и добавить 5 мл раствора холина хлорида. Раствор перемешать и хранить при температуре  $(2-8)^\circ\text{C}$  не более 2 недель.

5.2 Приготовление осадка антигена кардиолипидного ВНИМАНИЕ! При обнаружении в ампуле с антигеном кардиолипидным кристаллов холестерина, необходимо произвести их растворение в термостате при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ .

5.2.1 В стеклянную пробирку внести 2 мл раствора натрия хлористого с массовой долей 0,9% и 2 мл антигена кардиолипидного. Смесь тщательно перемешать и поместить на 30 мин в темное место для формирования осадка. Для полного осаждения липидов, центрифугировать смесь в течение 15 мин на центрифуге типа ОПН-3 при 1500 об/мин. Надосадочную жидкость слить.

#### 5.3 Приготовление антигенной эмульсии

5.3.1 К осадку антигена кардиолипидного (п.5.2) добавить 7 мл раствора холина хлорида 10% (п.5.1) и тщательно перемешать.

Полученная эмульсия сохраняет свою пригодность в течение (5-6) суток при хранении в закрытой посуде при температуре  $(2-8)^\circ\text{C}$  в темном месте.

### 6 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

6.1 В лунках планшета внести по 0,15 мл (3 капли) пассивной плазмы или инактивированной прогреванием в термостате (30 мин. при температуре  $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ ) сыворотки крови пациентов.

6.2 В каждую лунку добавить по 0,05 мл (1 капле) антигенной эмульсии (п.5.3).

ВНИМАНИЕ! Перед использованием эмульсию тщательно перемешать многократным переливанием из одной пробирки в другую в течение 2-3 мин.

6.3 Ингредиенты тщательно перемешать, путем встряхивания планшета на приборе для встряхивания (не менее 300 встряхиваний/мин.), в течение 5 мин.

6.4 В каждую лунку добавить по 0,15 мл (3 капли) раствора натрия хлористого с массовой долей 0,9%, перемешать, покачиваясь планшета и оставить при температуре  $(18-25)^\circ\text{C}$  в течение 5 мин.

### 7 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1 Результаты учитывать невооруженным глазом над осветительной лампой при освещении не менее 300 люкс.

7.2 Положительная реакция в виде выпадения хлопьев различной величины наблюдается при использовании активной плазмы или инактивированной сыворотки пациентов, больных сифилисом.

7.3 Отрицательная реакция в виде опалесценции наблюдается при исследовании активной плазмы или инактивированной сыворотки здоровых лиц.

7.4 При получении сомнительного результата (нечетко выраженный еле заметный преципитат) рекомендуется повторить встряхивание планшета в течение 5 минут.

7.5 В образцах, давших положительную, или слабо положительную реакцию, возможно определение титра (полуколичественное определение). Образец разводится физиологическим раствором в соотношении 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. Титром антител в

образце считается последнее разведение, в котором получена положительная, или слабоположительная реакция.

**Ограничение метода реакции микропреципитации (РМП) при использовании диагностикума АКРМ**

**ВНИМАНИЕ!** При использовании теста РМП могут наблюдаться ложноположительные результаты при ряде соматических и инфекционных заболеваний, частота которых может составлять по данным литературы 2-3%. Тест РМП является отборочным и при получении положительного результата требует дополнительной проверки в одном или нескольких титровочных тестах.

## 8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ДИАГНОСТИКУМА АКРМ

8.1 Диагностикум АКРМ должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (10-25)°С в течение всего срока годности.

8.2 Для отбора и добавления компонентов рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и воспроизводимость результатов пипетирования.






8.3 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению диагностикума АКРМ и квалифицированное проведение анализа.

8.4 Срок годности диагностикума АКРМ – 12 месяцев с даты изготовления.

## Библиография

- [1] Приказ №351 от 16.12.98г.  
Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД
- [2] СП 17-69 РБ 98  
Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний
- [3] Приказ № 165 МЗ РБ от 25.11.2002 г.  
О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения

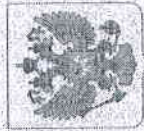
## Пояснения к символам

Графический символ	Его значение и объяснение
	<b>Серийный номер</b> Настоящий символ сопровождается указанием серийного номера изготовителя
	<b>Использовать до</b> Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата состоит из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, и двух цифр, указывающих день
	<b>Изделие для диагностики in vitro</b>
	<b>Ограничение температуры</b> Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	<b>Изготовитель</b> Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя



УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси»  
ул. Академика В.Ф.Купревича, д.5, корп.3, 220141,  
г. Минск, Республика Беларусь  
Тел./факс +375-17-369-82-57  
E-mail: hopmang.bel@gmail.com <http://www.hopiboh.org>

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в БТК, тел. +375-17-268-87-38



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"  
по ТУ 9398-269-52208224-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."

(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,  
194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лигт. П, офис 212

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."  
(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,

194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лигт. П, офис 212

Место производства медицинского изделия

ООО "Медлакор С.-П.", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4,  
корп. 2, Лигт. П

Номер регистрационного досье № РД-14955/64156 от 20.12.2016

Вид медицинского изделия 206630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года № 18/17

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0024833

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"

по ТУ 9398-269-52208224-2010:

- комплект 1 «БМ-контроль-ССК»;
- комплект 2 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»;
- комплект 3 «БМ-контроль-ССК с калибратором»;
- комплект 4 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»;
- комплект 5 «БМ-контроль-ПТК»;
- комплект 6 «БМ-контроль-ПТК + глюкоза и рН».

2



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0020893

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ  
РАСТВОРОВ БЕЛКОВ МОЧИ  
«БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»**

**Назначение**

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче:

**белков** – по их реакции с сульфосалициловой кислотой; с использованием диагностических тест-полосок;

**глюкозы** – ферментативным методом (глюкозооксидазным); качественным по реакции Бенедикта; с помощью диагностических тест – полосок;

**рН** – с помощью диагностических тест - полосок.

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

**Характеристика набора**

«БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» представляет собой стабилизированные растворы, содержащие альбумин и глюкозу.

Контрольный материал готов к применению.

**Состав набора**

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» содержит 8 флаконов по 10,0 мл:

- 4 флакона калибратора с концентрациями белка 0,1; 0,2; 0,4 и 0,8 г/л;

- 4 флакона контрольных растворов альбумина и глюкозы в двух концентрациях, по 2 флакона каждой концентрации (уровень 1 и уровень 2).

В паспорте набора указываются средние значения концентрации белка и глюкозы с контрольными пределами ( $X \pm 2S$ ).

**Условия хранения и эксплуатации**

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» хранится при температуре (2 – 8) °С в темном месте.

Срок годности 9 месяцев.

В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор хранится при температуре (2 – 8) °С не более 14 дней.

**Меры предосторожности**

При работе с набором необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии в клинико- диагностической лаборатории.

**Аналитические характеристики**

Диапазоны концентраций:

Белок	(0,1 - 0,8) г/л;
Глюкоза	(1,5 – 6,5) ммоль/л

Коэффициенты вариации:

белок	не более 10%;
глюкоза	не более 5%.

**Оборудование**

Фотометр, кюветы с толщиной слоя 5 мм  
Биохимический анализатор

**Применение контрольных растворов**

Контрольные растворы применяют в тех же условиях и с теми же реагентами, что и анализируемые образцы мочи.

Перед использованием флаконы с контрольными растворами выдерживают при комнатной температуре в течение 15 мин, затем перемешивают вручную путем переворачивания флакона 5-6 раз.

Определение концентраций компонентов проводят в соответствии с инструкциями к наборам реагентов или по методикам, утверждённым конкретным медицинским учреждением.

Для построения калибровочного графика используют 4 раствора калибратора в разных концентрациях. Анализ каждого раствора повторяют в 5 параллельных пробах, для каждой концентрации рассчитывают среднее арифметическое оптической плотности. Используя полученные значения оптической плотности и паспортные значения концентрации калибратора, на логарифмической бумаге строят график. Началу координат соответствует концентрация белка 0,01 г/л.





105173, Москва, ул. Западная,  
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».  
Тел.: (495) 777-41-92.  
Факс: (495) 741-25-19.  
www.agat.ru agat@agat.ru

# ТИМОЛОВАЯ ПРОБА АГАТ

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению набора реактивов для тимоловой пробы

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения устойчивости белков в сыворотке и плазме крови при диагностике заболеваний печени в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 500 определений при расходе 3,0 мл рабочего раствора на один анализ.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

Сывороточные бета-глобулины, гамма-глобулины и липопротеины осаждаются тимолом в трис-малеатном буфере при pH 7,55. Интенсивность помутнения, которая зависит от количества и взаимного соотношения отдельных белковых фракций, измеряется турбодиметрически при длине волны 650 (630–690) нм.

Результаты измерений выражаются в единицах помутнения по Shank-Noagland (ед. S-H). Калибровка осуществляется по суспензии сульфата бария.

#### СОСТАВ НАБОРА

1. Концентрат раствора тимола (в трис-малеатном буфере), 11 мл – 3 флакона;
2. Раствор серной кислоты (2,5 моль/л), 10 мл – 1 флакон;
3. Раствор хлорида бария (48 ммоль/л), 5 мл – 1 флакон.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диапазон измерений – до 20 ед. S-H.

Чувствительность определения – не более 2 ед. S-H.

Воспроизводимость: коэффициент вариации не более 10%.

Нормальные величины: 0–4 ед. S-H.

Патология: свыше 5 ед. S-H.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин у обследуемого контингента.

Тимоловый реактив использовать при температуре не ниже +18° С.

Для приготовления тимолового реактива и для проведения пробы необходимо использовать чистую посуду без следов синтетических моющих средств, так как они препятствуют развитию реакции преципитата.

При получении значений интенсивности помутнения выше 20 единиц S-H, анализируемый образец необходимо развести 9 г/л раствором хлорида натрия в соотношении 1:1, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

Если используется липемическая (исходально мутная) сыворотка, то в качестве контрольной (холостой) используют пробу, содержащую 0,05 мл сыворотки и 3 мл 9 г/л раствора хлорида натрия.

**По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.**

**Инструкция составлена:** к.б.н. И.В. Смирновым – зав. лабораторией ГНЦ РАМН, к.х.н. Г.Н. Кольцовой – ст. научн. сотрудником ГНЦ РАМН, В.В. Глазуном – главным технологом ООО «Агат-Мед».

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

При работе с данным набором необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с «Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебных и

профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР от 17.01.91 г., и «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Раствор серной кислоты содержит серную кислоту – едкое вещество. При приготовлении рабочего раствора серной кислоты 0,1 моль/л следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование рг ос категорически запрещается. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Раствор хлорида бария (48 ммоль/л) содержит ядовитое вещество – хлорид бария, но его концентрация низкая, поэтому реагент не считают ядовитым. Все остальные компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

#### ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, длина волны 630 нм, или фотозлектроколориметр, длина волны 620–660 нм (красный светофильтр), кювета с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 1,50; 3,0; 4,5; 6,0 и 10,0 мл;
- колбы мерные вместимостью 50, 250 и 500 мл;
- пробирки вместимостью 10 мл;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

#### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови.

#### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

**Тимоловый реактив.** В мерную колбу вместимостью 500 мл налить около 450 мл дистиллированной воды и, при постоянном перемешивании, пипеткой постепенно прилить 10 мл концентрата раствора тимола. Носик пипетки должен быть погружен в воду в колбе. Раствор довести дистиллированной водой до метки и перемешивать еще 10 минут до полного растворения.

**Рабочий раствор серной кислоты** 0,1 моль/л. В мерную колбу вместимостью 250 мл количественно перенести содержимое флакона с раствором серной кислоты (2,5 моль/л), доливая охлажденной до +8° С дистиллированной водой до метки и перемешивать.

**Калибровочная суспензия сульфата бария.** В мерную колбу вместимостью 50 мл пипеткой внести 1,5 мл раствора хлорида бария (48 ммоль/л) и довести до метки рабочим раствором серной кислоты (0,1 моль/л), охлажденным точно до +10° С. Содержимое колбы тщательно перемешать. Калибровочную суспензию сульфата бария готовить перед употреблением.

#### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В пробирку внести 3 мл тимолового реактива, прилить 0,05 мл сыворотки (плазмы), тщательно перемешать и инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре (+18–25° С). Непосредственно перед измерением содержимое пробирки еще раз перемешать и измерить величину оптической плотности пробы при длине волны 650 (630–690) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм против холостой пробы (тимолового реактива).

Величину интенсивности помутнения определить по калибровочному графику.

#### ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика внести в пробирки раствор серной кислоты и калибровочную суспензию сульфата бария в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Пробирка №	Рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л, мл	Калибровочная суспензия сульфата бария, мл	Единицы помутнения, S-H
1	4,50	1,50	5
2	3,00	3,00	10
3	1,50	4,50	15
4	-	6,00	20

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре (+18–25° С). Непосредственно перед измерением содержимое пробирок еще раз перемешать и измерить величину оптической плотности пробы при длине волны 650 (630–690) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм против холостой пробы (рабочего раствора серной кислоты 0,1 моль/л).

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25° С не более 5 суток.

Срок годности набора – 2 года.

Тимоловый реактив можно хранить при комнатной температуре (+18–25° С) в плотно укупленном виде не более 2 месяцев. Приготовленный рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л и Раствор хлорида бария (48 ммоль/л) после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре (+18–25° С) в плотно укупленном виде не более 6 месяцев. Калибровочная суспензия сульфата бария хранению не подлежит.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ  
(РОСЗАРВАВНАДЗОР)



# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 28 октября 2013 года № ФСР 2009/04472

На медицинское изделие  
Набор реактивов для тимоловой пробы "Тимоловая проба-Агат"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"  
(ООО "Агат-Мед"), Россия,  
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Гавриная, д. 6, кв. 12

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"  
(ООО "Агат-Мед"), Россия,  
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Гавриная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия  
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Гавриная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2080/39533 от 23.10.2013  
Вид медицинского изделия -  
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а  
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6179-ПР/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.



*[Handwritten signature]*

M.A. Мырашко  
0005064

Взно руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по науку и сфере здравоохранения

**TO WHOM IT MAY CONCERN**

**This declaration has been established for GBG-MLD Moldova**

We, MACHEREY-NAGEL GMBH & CO KG, Neumann-Neander-Str. 6-8, 52355Düren, GERMANY, are Original Manufacturers of

- *Filtration products*
- *Rapid Test products*
- *MEDI-TEST products*
- *Chromatography products*

Our Authorized / (Non-)Exclusive Distributor in Moldova for the above mentioned products under MACHEREY-NAGEL brand, is the company

**"GBG-MLD" S.R.L.**  
**Tighina str.65, office 607**  
**MD-2001,Chisinau,**  
**Republic of Moldova**

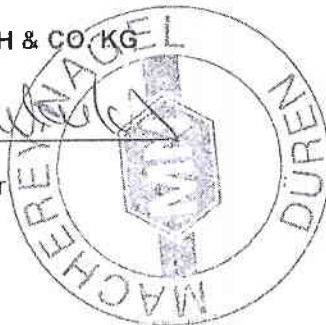
Explicitly, GBG-MLD is allowed to take part and submit bids in official tenders for the goods manufactured by us in GBG-MLD's own name, risk and on their own account. MACHEREY-NAGEL gives no warranty regarding the fulfilment of any signed contracts or conditions granted by GBG-MLD

This declaration will remain valid up to 31.12.2019 and will automatically end this date without any termination or expiration notice given. In no event shall this declaration be extended automatically.

Düren, 25.02.2019

**MACHEREY-NAGEL GMBH & CO KG**

*Christos Evangelakakis*  
 Dr. Christos Evangelakakis  
 International Sales Manager





TÜVRheinland

### EC Certificate

Directive 98/79/EC Annex IV, excluding Sections 4 and 6  
Full Quality Assurance System  
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Registration No.: HL 60119814 0001

Report No.: 21265422 001

**Manufacturer:** Macherer-Nagel GmbH & Co. KG  
Neumann-Neander-Str. 6-8  
52355 Düren  
Deutschland

**Products:**

Products for self-testing  
(see attachment for products and sites included)  
Replaces Certificate, Registration No.: HL 60076697 0001

**Expiry Date:**

2022-05-28

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding section 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and a verification of manufactured products according to section 6 is required.

**Effective Date:**

2017-05-29

**Date:**

2017-05-29



Notified Body

Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.



TÜVRheinland

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate  
Registration No.: HL 60119814 0001  
Report No.: 21265422 001

Manufacturer: Macherer-Nagel GmbH & Co. KG  
Neumann-Neander-Str. 6-8  
52355 Düren  
Deutschland

Products for self-testing:  
- Single and multi-parameter disposable test strips for urine analysis  
- Indicator test strips and papers for measurement of pH in urine

Additional site for warehousing and logistics:

Bahnstr. 120  
52355 Düren, Germany



Notified Body

Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

Date: 2017-05-29



CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. **4265/4**  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

## GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

## UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.  
Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto.  
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.  
Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

*Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
*Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.*

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.  
*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione  
First issue  
18/01/2007

Emissione corrente  
Current issue  
18/01/2019

Data di scadenza  
Expiring date  
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.*



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 4264/4  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

## GRUPPO VACUTEST KIMA

**Sede / Head Office**

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

**Unità Operative / Operative Units**

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

## UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

**EA: 14 - 29**

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

*Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.  
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione  
First issue  
18/01/2007

Emissione corrente  
Current issue  
18/01/2019

Data di scadenza  
Expiring date  
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



articoli per laboratorio analisi  
disposable labware

www.kima.it



Messrs

"GBG-MLD" SRL  
STR. TIGHINA 65  
2001 CHISINAU  
MOLDOVA

Piove di Sacco, 25/02/2019

### DISTRIBUTOR AGREEMENT

To whom it may concern, we hereby declare that:

KIMA sas – Via Leonardo Da Vinci 22 – 35028 piove di Sacco - (PD) - ITALY

appoints "GBG-MLD" SRL – STR. TIGHINA 65. - 2001 CHISINAU –MOLDOVA

as authorized distributor of KIMA plastic labware products in the territory of MOLDOVA

GBG MLD has the right to import and distribute KIMA plastic labware products.

This Agreement is valid one (2) years from the present date.

The Distributor does not have any possibility to oblige the company KIMA sas with quantities or delivery time as well as prices without prior written authorization from KIMA sas.

KIMA sas keeps the right to modify the prices according to the market of the raw materials.

Renzo Chiarin  
Managing Director

**KIMA S.R.L.**  
Via Leonardo Da Vinci, 22  
35028 PIOVE DI SACCO (PD)  
Partita IVA 01466290283



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.  
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**  
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**  
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624** fax **+39-049-9720182** posta elettronica **info@vacutestkima.it**  
phone e-mail

identificazione dei prodotti  
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici  
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica  
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids  
collection tubes in plastic.**

nome commerciale  
brand name

**"VACUTEST KIMA"**

classificazione dei prodotti  
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.  
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

**Si dichiara**

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".  
Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

**Hereby we declare**

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

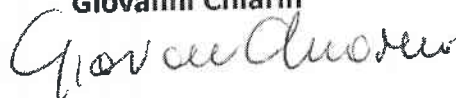
All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data  
place and date

**Arzergrande, 01/01/2015**

firma  
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager  
Giovanni Chiarin**





ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область,  
Брянский район, с. Суноево, ул. Шоссейная, 17 А  
Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62  
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32  
Факс (4832) 92-24-64, 92-24-69, 92-24-61  
ИНН 3234007127 www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11702 от 17.08.2011 г.

## Паспорт

Пинетка стеклянная к СОЭ-метру ПС/СОЭ-01  
ТУ 9443-005-52876351-2002

### 1. Назначение

Предназначена для измерения высоты столба плазмы крови при определении скорости оседания эритроцитов.

### 2. Основные технические характеристики

1. Пинетка изготовлена по ТУ 9443-005-52876351-2002.
2. Изделия изготовлены из медицинское стекла по ГОСТ 19808 (НС-1) или химико-лабораторного стекла по ГОСТ 21400 (ХСЗ).
3. Пинетка представляет собой прямую капиллярную трубку с зашифованным нижним торцом. Вольф капилляра нанесена шкала.
4. Длина пинетки, мм, не более – 174,5. Внешний диаметр, мм –  $5 \pm 1,0$ .
5. Внутренний диаметр пинетки, мм – 1,4-1,6 мм.
6. Диапазон измерений высоты столба плазмы, мм – 0-90. Цена деления шкалы, мм - 1,0.
7. Допускается слабый цветовой оттенок.
8. Знак утверждения типа наносится на пинетку методом вжигания.

### 3. Упаковка, транспортирование и хранение

Упаковка изделия обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись: «Осторожно, стекло». Условия транспортирования изделия - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

### 4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Изделие не должно подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации. Рекомендуемые условия эксплуатации: температура окружающей среды от 10 до 35 °С и относительная влажность воздуха при 25 °С не более 80%.

### 5. Сведения об утилизации

Изделие не представляет опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

### 6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМедПром», 242600, РФ, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5.  
Поставщик: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Суноево, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие пинетки стеклянной к СОЭ-метру ПС/СОЭ-01 требованиям ТУ 9443-005-52876351-2002 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

### 7. Соответствие описке

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 26 декабря 2017 года № РЗН 2015/2981

На медицинское изделие  
Стекла для микрореципратов по ТУ 9464-012-52876859-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),  
Россия, 241520, Брянская область, с. Супоново, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "МиниЛаб" (ООО "МиниЛаб"),  
Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корпус 1

Место производства медицинского изделия см. приложение

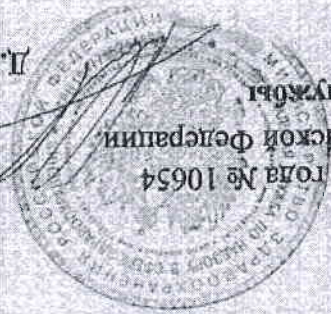
Номер регистрационного досье № РД-20401/72482 от 19.12.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 23.19.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



Д.Ю. Павлюков

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2017 года № 10654  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

0035188

## Capillary blood collection system

### Capillary blood collection GK

#### Capillary blood collection GK

It consists of a prepared test vessel and a prepared plastic end-to-end collection capillary with stopper.

- Easy handling
- Plastic capillary\* with exact filling volume; complete inner surface prepared, unbreakable
- Collection vessel serves as centrifugal vessel; prepared for all common tests
- Light protected, tinted vessels for bilirubin analyses

\* with conformity certificate in accordance with the Weights and Measurement Regulations

Fill the capillary with capillary blood from a horizontal position.

After filling let the blood flow into the vessel from a vertical position (shake out remaining blood).

Remove the capillary, press on the attached stopper and mix or centrifuge.

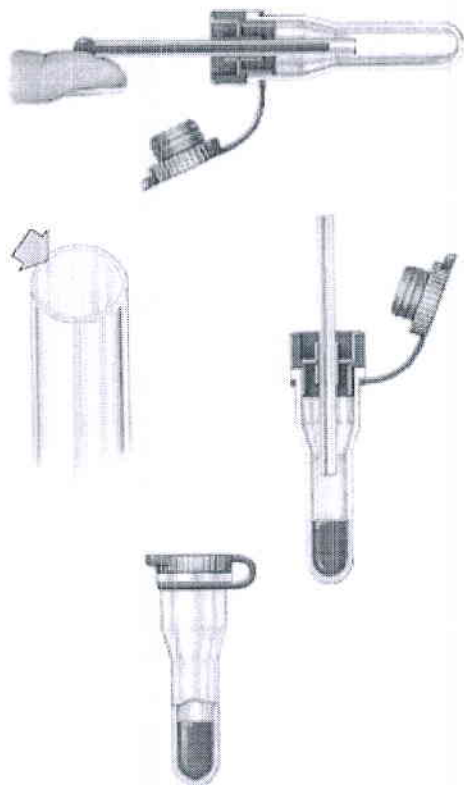
077003 EDTA 100 µl

Packing unit:

100 pcs in bag,

4,000 pcs in box

Ø 11/8 x 39 mm





# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization  
**KABE LABORTECHNIK GmbH**  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Design and development, production and distribution of  
in vitro diagnostic devices and consumption materials  
for sample withdrawal, preparation and storage  
as well as single-use medical devices**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2016**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-10-16  
Certificate Registration No.: SX 60133221 0001  
An audit was performed. Report No.: 21234760 009  
This Certificate is valid until: 2021-10-15

Certification Body



Date 2018-10-12



Dipl.-Ing. I. Munkler

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 808-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



TÜVRheinland

### EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4

Full Quality Assurance System

Medical Devices

Registration No.: HD 60105393 0001

Report No.: 21234760 001

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Deutschland

#### Products:

- Cannulas for blood collection
  - MBU Capillaries
- (see attachment for details)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60034211 0001

#### Expiry Date:

2020-10-15

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

#### Effective Date:

2015-10-16

#### Date:

2015-10-16



Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜVRheinland

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland

LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate  
Registration No.: HD 60105393 0001  
Report No.: 21234760 001

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Deutschland

#### Products included:

- Cannulas for blood collection

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:

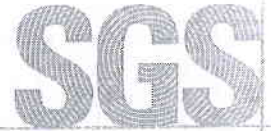
- MBU Capillaries



Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler

Date: 2015-10-16



Certificado ES10/81672

The management system of

# DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda, 1  
08191 Rubí (Barcelona)

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 9001:2015

For the following activities

**Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.**  
**Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.**

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración.**

**Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales.**

in/ from the following sites

**Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda 1 - 08191 Rubí (Barcelona)**

This certificate is valid from  
29 November 2017 until 11 October 2019.  
Issue 7. Certified since October 2010.

Este certificado es válido desde  
29 de noviembre de 2017 hasta 11 de octubre de 2019.  
Edición 7. Certificado desde octubre de 2010..

Authorized by

Dirección de Certificación

SGS ICS Ibérica, S.A. (Unipersonal)  
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.  
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Certificado ES10/81672

The management system of

# DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda, 1  
08191 Rubí (Barcelona)

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 9001:2015

For the following activities

**Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.**  
**Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.**

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración.**

**Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales.**

in/ from the following sites

**Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda 1 - 08191 Rubí (Barcelona)**

This certificate is valid from  
29 November 2017 until 11 October 2019.  
Issue 7. Certified since October 2010.

Este certificado es válido desde  
29 de noviembre de 2017 hasta 11 de octubre de 2019.  
Edición 7. Certificado desde octubre de 2010..

Authorized by



Dirección de Certificación

SGS ICS Ibérica, S.A. (Unipersonal)  
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.  
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.





# CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il  
*this is to certify that*

Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**NUOVA APTACA S.r.l.**

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

**UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili  
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

*Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.*

*Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.  
*This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.*

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana  
*In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.*

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione

*First Issue Date*

2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT

*First Issue Date ITALCERT*

2011-10-30

Data di Rinnovo

*Renewal Date*

2017-10-30

Data di Delibera

*Deliberation Date*

2019-01-04

Data di Scadenza

*Expiration Date*

2020-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
*Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements*

# CERTIFICATO N° 505SGQ03

*CERTIFICATE N° 505SGQ03*

Si certifica che il  
*this is to certify that*

Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**NUOVA APTACA S.r.l.**

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

**UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.  
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.  
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

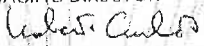
Commercializzazione di articoli da laboratorio

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.  
*This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.*

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana  
*In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language*

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
*MANAGING DIRECTOR*

  
Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione  
*First Issue Date.*

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT  
*First Issue Date.ITALCERT*

2011-10-30

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*

2017-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*

2020-10-29



SGQ N° 023A PRD N° 127B  
SGA N° 0200 TSP N° 075E  
PRS N° 097C

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
*Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements*

## DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS AND OBJECTS INTENDED TO COME IN CONTACT WITH FOOD

Hereby we declare that

1. Nuova Aptaca Srl in Vitro Medical Diagnostic Devices (Directive 98/79/CE) and Medical Device (93/42/CE):

Are conform to the following CE community legislation:

- 1935/2004/CE Rule ( objects intended to come in contact with food) and following updates and changes
- 10/2011 Regulation (specific migration limits) and following updates and changes
- 1895/2005/CE Rule (substances use restriction for food contact) and following updates and changes
- 2002/72/CE Directive and following updating and changes (food contact) and following updates and changes
- 2005/84/CE Directive (substances use restriction – phthalates, sulphates) and following updates and changes
- 1272/2008 Regulation ( labeling and use of dangerous substances) and following updates and changes
- 2011/65/UE Directive (heavy metals, RoHS) and following updating and changes

Conform to the following Italian legislation:

- 21/03/1973 Ministerial Decree and following updating and changes
  - 777/82 DPR and following updating and changes
2. During Devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex)
  3. Devices are produced with materials that do not contain substances submitted to restrictions as per the above legislations and respect the global and specific migration limits in accordance with the following conditions:
    - Simulant A ( distilled water) -40°C for 10 days
    - Simulant B ( acetic acid solution 3% p/v) – 40°C for 10 days
    - Simulant C ( Ethyl alcohol solution 10% v/v) – 40°C for 10 days
    - Simulant D1 (ethyl alcohol solution at 50% v/v) - 40°C for 10 days
    - Simulant D2 (Vegetable oil - Try substitute made with 95% ethyl alcohol as indicated by the Italian Ministerial Decree 34 of 21.03.1973) - 40°C for 10 days

The global migration limit, together with all other specific restrictions which monomers and/or additives present in the material can be exposed to, are respected in the use conditions here above.

This is supported with analytical tests made in accordance with 1935/2004/CE, 2023/2006/CE, 2007/19/CE, 10/2011/CE and following updating and changes and Italian Ministerial Decree n° 34 21 March 1973, where applicable.

Notes and/or simulant used for migration tests, indicated on the previous point of the present declaration, allow to fix the food or the group of food, admitted to the contact with food.


This declaration is issued in conformity with the legislation mentioned here above.

The use of the material, indicated in the present declaration, in industrial or commercial premises does not exclude the control of its conformity to the regulations in force and the control of its technological suitability for the target which it is designed for.

This declaration has a validity starting from the date mentioned here below and will be substituted only if there will be important changes in the material production able to change some requirements essential for the conformity and only if the legislative references mentioned in this declaration will be changed and updated so that a new control for the conformity will be needed.

Canelli, li 04.10.2013

Dario GEFONO  
Responsabile Assicurazioni Qualità





ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область,  
Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62  
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32  
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03361 от 19.08.2015 г.

**Паспорт**  
**СОЭ-метр ПР-3**  
**ТУ 9443-009-52876351-2008**

**1. Назначение**

Предназначен для определения скорости оседания эритроцитов при отстаивании стабилизированной крови.

**2. Основные технические характеристики**

- Габаритный размер – 208 × 197 × 70 мм. Масса не более - 0,6 кг.
- Выпускается в двух комплектациях:
  - Состав комплекта №1: штатив СОЭ-метр ПР-3/1 - 1 шт., пробки резиновые – 20 шт.
  - Состав комплекта №2: штатив СОЭ-метр ПР-3/1 - 1 шт., пробки резиновые – 20 шт., пипетка стеклянная ПС/СОЭ - 0,1 – 20 шт.
- Штатив изготовлен из полистирола, гигиенический сертификат ИП - 11/1683. Автоклавированию не подлежит. Устойчив к дезинфицирующим средствам. Белый экран облегчает отчет уровня эритроцитов.
- В основании штатива имеется 20 отверстий по 10 с каждой стороны, в которые установлены резиновые пробки с обозначенным центром для установки нижнего конца пипетки. Гнезда штатива имеют опифровку от 1 до 20. В верхней плате штатива имеются гнезда для установки верхнего конца пипеток.
- Цена деления шкалы пипетки - 1 мм.
- Диапазон измерения высоты столбца плазмы от 0 до 90 мм. Предел допускаемой погрешности по длине шкалы - 0,5 мм.

**3. Упаковывание, транспортирование и хранение**

Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

**4. Требования безопасности**

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе с прибором и биоматериалом.

**5. Сведения об утилизации**

Изделие не представляет опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

**6. Гарантии изготовителя**

Изготовитель: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие прибора СОЭ-метр ПР-3 требованиям ТУ 9443-009-52876351-2008 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

**5. Свидетельство о приемке**

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.

## CE Registration Certificate

This is to certify that, in accordance with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Emergo Europe agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

**ERMA Inc.**  
**2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku**  
**Tokyo, 113-0034**  
**Japan**

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have received the In Vitro Diagnostic Medical Device Registrations on the following dates:

**21 September 2007**  
**See attached product listing**

**Emergo Europe Registration Number: NL/CA01/601529**

The Manufacturer has provided Emergo Europe with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the In Vitro Diagnostic Medical Devices fulfill the applicable requirements of Directive 98/79/EC.

25 September 2007



Rene van de Zande  
President & CEO  
Emergo Europe



Общество с ограниченной ответственностью  
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»  
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII  
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26  
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19  
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

## ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

### Индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические многопараметрические одноразовые ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2009/05017  
от 06.03.2013 г.

Сертификат соответствия  
№ РОСС RU. ИМ02.Н17797  
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «МедИС-В-180/60-1»

Партия 7178028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя

Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-032-11764404-2004	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный  
за контроль качества



О.С.Громаковская

# MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:  
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:  
20 December 2000

Valid:  
21 June 2018 - 31 August 2021

This is to certify that the management system of

## **THERMO FISHER SCIENTIFIC, JCS**

Kubinskaya 73, liter A, build.1, Saint-Petersburg, Russian Federation, 196240

has been found to conform to the Quality Management System standard:  
**ISO 9001:2015**

This certificate is valid for the following scope:

**MANUFACTURING OF LIQUID HANDLING PRODUCTS AND SPECIAL  
DIAGNOSTIC PLASTICS.**

Place and date:  
**Moscow, 21 June 2018**



**FINAS**  
Finnish Accreditation Service  
S001 (EN ISO/IEC 17021)

For the issuing office:  
**DNV GL – Business Assurance**  
Trekhpudny per. 9 build. 2, office 406,  
Moscow, Russian Federation

*S. Groubine*

**Serguei Groubine**  
Management Representative

## РАЗБОРКА МНОГОКАНАЛЬНЫХ ПИПЕТОЧНЫХ ДОЗАТОРОВ

1. Поверните рукоятку дозатора так, чтобы толкатель удалителя наконечников и удалитель наконечников находились на одной оси. Открутите винт толкателя удалителя наконечников и удалите удалитель наконечников многоканального модуля и державку удалителя наконечников. Удалитель примерно на 90° против часовой стрелки, так чтобы нижняя защелка толкателя удалителя наконечников с внутренней стороны вышла из своего паза. Сдвиньте вверх и снимите толкатель. Придерживая кольцо адаптера, поверните рукоятку дозатора до совпадения пазов. Убедитесь, что адаптер правильно встал в исходное положение.
2. Вставьте ключ для технического обслуживания стороной 1 между кольцом втулки адаптера и удалителем наконечника. Аккуратно нажимайте на ключ и отожмите кольцо вверх осевыми его из зашпекса с каждой стороны.
3. Отложите винт удалителя наконечников на многоканальном модуле и, удерживая удалитель наконечников в нижнем положении, вставьте ключ для технического обслуживания стороной 2 в отверстие втулки адаптера многоканального модуля.
4. Удерживая рукоятку открутите многоканальный модуль с помощью ключа.
5. Снимите удалитель наконечников многоканального модуля модульную пружину и фиксирующую клипсу.
6. Сожмите пружину и выньте части стороннего кронштейна из пазов. Снимите пружину.
7. Выньте фиксирующую накладку и снимите втулку адаптера и втулку.
8. С помощью крестообразной отвертки открутите четыре винта из корпуса многоканального модуля и снимите крышку корпуса.
9. Выньте направляющие с плуажерами и очистите плуажеры и посадочные места наконечников сухой чистой тканью.
10. Если необходимо выполните технической обслуживание конусов наконечников.

Осторожно освободите фиксирующую шайбу из зашпекса с помощью отвертки. Выньте все части из конуса наконечника. Очистите их. Смажьте все части из конуса наконечника.

Обратите. Наденьте на плуажер фиксирующее кольцо (большее внутреннее отверстие), плуажер, опорное кольцо, (уплотнительное кольцо больше 5-50 мкл) и уплотнительное кольцо (меньше). Вставьте все части в конус наконечника и закрепите с помощью фиксирующего кольца до щелчка. Повторите эту процедуру для всех конусов наконечников.

11. Установите направляющую с плуажерами и конусами наконечников обратно в корпус многоканального модуля и закройте крышку. Заверните 4 винта. Установите фиксирующую клипсу.

12. Вставьте втулку адаптера и втулку на шейку корпуса многоканального модуля. Затем установите фиксирующее кольцо. Установите модульную пружину и удалитель наконечников.

13. Наденьте пружину и вставьте части стороннего кронштейна в пазы стержня плуажера.

14. Удерживая многоканальный модуль в руке, сдвиньте удалитель наконечников вниз и вставьте ключ для сервисного обслуживания стороной 2 в отверстие под кольцо втулки адаптера. Прикрутите многоканальный модуль к рукоятке пипеточного дозатора.

15. Отожмите винт удалителя наконечников многоканального модуля и втулку адаптера. Удерживая кольцо втулки адаптера поверните рукоятку дозатора против часовой стрелки примерно на 90°, вставьте толкатель удалителя наконечников, отожмите его вниз и поверните рукоятку в исходное положение.

16. Нажмите толкатель удалителя наконечника вниз до щелчка.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Весь дозатор целиком может быть подвергнут стерилизации путем автоклавирования при 121°C (минимум 20 мин). Для этого не требуется специальных приспособлений. Вы можете использовать специальные приспособления для стерилизации, если Вам это необходимо.

После автоклавирования дозатор должен быть охлажден до комнатной температуры, по крайней мере, в течение двух часов. Перед началом пипетирования, убедитесь в том, дозатор является сухим. Мы рекомендуем, чтобы Вы проверили калибровку дозаторов 0,5-1000 мкл через каждые 25 циклов стерилизации и дозаторов 1-10 мкл - через 10 циклов стерилизации.

Извлеченные наконечники, аккуратно снимите излишки раствора с края резервуара.

3. Выпустите раствор, нажимая на кнопку до первой остановки. Удерживайте кнопку до первой остановки. Немного раствора останется в наконечниках. Этот остаток раствора не должен включаться в дозируемый объем.
4. Остаток раствора может быть удален вместе с наконечниками при его соросе или слит обратно в резервуар путем нажатия до второй остановки.

## МЕТОД ПОВТОРОВ (рис.6)

Данный метод представляет собой простой и быстрый способ для повторного дозирования одного и того же раствора. Наполните чистую ванночку для реактива раствором для расквашивания.

1. Нажмите кнопку до второй остановки.
2. Погрузите наконечники примерно на 1 см в глубину раствора и плавно опустите кнопку. Наконечники заполняются. Снимите излишки раствора с края резервуара.

3. Дозировать раствор, плавно нажимая на кнопку до первой остановки. Удерживайте кнопку на первой остановке. Немного раствора останется в наконечниках. Этот остаток раствора не должен включаться в дозируемый объем.

4. Продолжайте дозирование, выполняя пункты 2 и 3.

## ПИПЕТИРОВАНИЕ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (рис. 7)

Для заполнения наконечника кровью выполните пункты 1 и 2 первого метода работы. Тщательно вытрите наконечники сухой чистой тканью.

1. Погрузите наконечники в реагент и нажмите кнопку до первой остановки. Убедитесь, что наконечники погружены в раствор.
2. Плавно опустите кнопку в исходное положение. Наконечники будут заполнены раствором. Удерживайте наконечники в растворе.
3. Нажмите кнопку до первой остановки и плавно опустите. Повторите эту процедуру до тех пор, пока внутренняя поверхность наконечников не станет чистой.
4. В конце операции нажмите кнопку до второй остановки, чтобы полностью опустошить наконечники.

Если пипеточный дозатор Лейнлиг Лайт не используется, убедитесь, что он хранится в вертикальном положении. Для этого мы рекомендуем штатив настольный для дозаторов или штатив для многоканальных дозаторов.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед началом работы проверьте, чтобы на поверхности дозатора отсутствовали грязь или пыль.

Особое внимание следует обратить на посадочные конусы для наконечников. Нельзя использовать для очистки поверхности дозатора растворители за исключением 70% этанола.

## ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае если дозатор пипеточный используется каждый день, он должен подвергаться периодическому обслуживанию 1 раз в три месяца.

## СБОС НАКОНЕЧНИКОВ

Чтобы исключить риск контаминации, каждый дозатор пипеточный Лейнлиг Блэк имеет специальный механизм для быстрого сброса наконечников, основанный на зубчатой передаче. Чтобы сбросить наконечники, нажмите дозатор на резервуар для отходов и нажмите на удалитель наконечника большим пальцем.

## ЯРЛЫК БЕЗОПАСНОСТИ

На место ярлыка безопасности можно нанести информацию Вам или дату последней проверки дозатора (рис.3)

Всегда нажимайте и отпускайте

Рис. 3

## ТЕХНИКА ДОЗИРОВАНИЯ

операционную ванночку плавно, особенно при работе с растворами высокой вязкости. Никогда не отпускайте кнопку резко при обратном движении.

Убедитесь, что наконечники плотно держатся на посадочном месте. Проверьте, нет ли на наконечниках посторонних частиц.

Перед началом работы наполните и опустошите наконечники 2-3 раза раствором, с которым Вы собираетесь работать.

Удерживайте пипеточный дозатор в строго вертикальном положении при наборе реагента. Упор на дозатор должен опираться на указательный палец. Убедитесь, что температура пипеточного дозатора, наконечников и раствора одинакова.

## ПРЯМОЙ МЕТОД (рис. 4)

Наполните чистую ванночку для реагента раствором для расквашивания.

1. Нажмите на операционную кнопку до первой остановки.
2. Погрузите наконечники в раствор примерно на глубину 1 см и плавно опустите кнопку. Извлечите наконечники, аккуратно снимая излишки раствора с края резервуара.

3. Выпустите взятый раствор, плавно нажимая на кнопку до первой остановки. После примерно секундной паузы нажмите операционную кнопку до второй остановки. После выполнения данной операции наконечники должны полностью опустошиться.

4. Отпустите кнопку в исходное положение. Если необходимо, смените наконечники и продолжайте пипетирование.

Рис. 4

## ЭКСПЛУАТАЦИЯ ДОЗАТОРА

### УСТАНОВКА ОБЪЕМА ДОЗИРОВАНИЯ

1. Требуемый объем устанавливается вращением операционной кнопки, расположенной наверху дозатора (рис. 2). Чтобы увеличить объем дозирования, поверните операционную кнопку против часовой стрелки, чтобы уменьшить объем - по часовой стрелке.
2. Убедитесь, что цифры, показывающие объем дозирования, целиком видны в окне дисплея и установлены до щелчка.
3. Запрещается устанавливать за пределы диапазона дозирования, щелчком кнопки за пределы диапазона дозирования. Вы можете заметить детали внутреннего механизма, что приведет к поломке пипетки и снятию изделия с гарантии.

Рис. 2

## ОПИСАНИЕ ДОЗАТОРА

Многоканальный дозатор пипеточный Лейнлиг Блэк представляет собой дозатор для забора и дозирования точных объемов жидкостей. Он работает по принципу воздушного вытеснения (т.е. между плуажером и жидкостью имеется объем воздуха) в одноканальном или многоканальном исполнении. Целые модели многоканальных дозаторов пипеточных Лейнлиг Блэк перекрывают диапазон дозирования от 1 мкл до 300 мкл.

Кат. №	Диапазон	Наконечник
466 2001	1 - 10 мкл	10, 50
466 2012	5 - 50 мкл	200, 250 Унив., 4-кан.
466 2022	10 - 100 мкл	200, 250 Унив., 4-кан.
466 2032	30 - 300 мкл	300, 4-кан.

## ЦИФРОВАЯ ИНДИКАЦИЯ

Установленный объем дозирования отображается на цифровом дисплее на рукоятке дозатора пипеточного (рис. 1).

## КОНСТРУКТИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дозатор пипеточный Лейнлиг Блэк изготавливается из материалов высокой механической и химической стойкости.

## НАКОНЕЧНИКИ

Для работы дозаторов пипеточных Лейнлиг Блэк рекомендуется использовать наконечники Лейнлиг и Filter. Они изготовлены из чистого бесцветного полипропилена, который совместим с материалами свободным от контаминации и прекрасно подходит для изготовления наконечников. Наконечники также можно подвергать автоклавированию при 121°C.

Кат. №	Объем	Количество
9400310	0.2-10 мкл	1000 шт./уп.
9400360	0.2-50 мкл	1000 шт./уп.
9400202	0.5-200 мкл	1000 шт./уп.
9401262	0.5-250 мкл	96 шт./штатив
9400302	0.5-250 мкл	1000 шт./уп.
9410112	5-300 мкл	100 шт./уп.
9410132	5-300 мкл	3500 шт./кор.

Рис. 1



## КАЛИБРОВКА

Все пипеточные дозаторы калибруются на фирме-изготовителе при температуре + 22°C, используя дистиллированную воду. Обычно не требуется выполнять перекалибровку дозатора, однако рекомендуется заново калибровать дозатор для работы с вязкими жидкостями или с растворами другой температуры.

### НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И УСЛОВИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ

Аналитические весы. Обратите внимание, чтобы цена деления аналитических весов была выбрана в соответствии с выбранным объемом проверяемой пипетки.

Объем	Цена деления
до 10 мкл	0,001 мг
10-100 мкл	0,01 мг
больше 100 мкл	0,1 мг

Жидкость для калибровки, дистиллированная вода. Калибровка должна выполняться в помещении, где отсутствуют сквозняки, при постоянной (+0,5°C) температуре воды, пипетки и воздуха в диапазоне от 20°C до 25°C. Относительная влажность должна быть выше 55%. Особенно важно поддерживать повышенную влажность воздуха при калибровке объемов менее 50 мкл, чтобы уменьшить потери жидкости при испарении.

### ПРОВЕРКА КАЛИБРОВКИ

Проверка калибровки производится на крайних каналах на минимальном и максимальном объемах (или номинальном объеме). Наконечники, используемые первый раз, должны быть предварительно смочены путем забора и слива жидкости 3-5 раз. Затем выполните дозирование 10 раз обоих объемов. Пересчитайте полученный вес дозы в объем по специальной формуле. Нельзя использовать измеренные значения с помощью весов без пересчета по формуле для дальнейших расчетов. Калибровка пипеточного дозатора считается правильной, если вычисленные результаты, точности и воспроизводимости укладываются в пределы, указанные в таблице. Если результаты не укладываются в границы, дозатор должен быть отрегулирован и проверен заново.

Диапазон	Объем мкл	Точность %	Воспр-сть %
1 - 10 мкл	10	±2,5	3,0
	1	±8,0	7,0
5 - 50 мкл	50	±2,0	2,5
	5	±5,0	5,0
	10	±1,5	2,0
30 - 300 мкл	300	±1,5	2,0
	30	±2,0	3,0

### ФОРМУЛЫ ДЛЯ ВЫЧИСЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Точность (систематическая ошибка)  
Точность - величина, характеризующая разницу между дозируемым объемом и установленным объемом на дозаторе.

$$\delta = \frac{V_{\text{фр}} - V_{\text{ном}}}{V_{\text{фр}}} * 100\% ; \quad V_{\text{фр}} = \frac{\sum_{i=1}^n V_i}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n M_i}{\rho}$$

Где  $\delta$  - точность (%);  $V_{\text{фр}}$  - среднее значение объема дозы (мкл);  $V_{\text{ном}}$  - номинальный объем;  $V_i$  - объем дозы (мкл);  $M_i$  - вес дозы (мг);  $\rho$  - удельная плотность воды, 0,998 мг/мкл при +20-25°C;  $n$  - число измерений, 10.

Воспроизводимость (случайная, несистематическая ошибка)

Воспроизводимость - величина, характеризующая повторяемость дозирования.

$$\sigma = \frac{\sum_{i=1}^n (V_i - V_{\text{фр}})^2}{n-1} * 100\%$$

Где  $\sigma$  - воспроизводимость (%);  $V_{\text{фр}}$  - среднее значение объема (мкл);  $V_i$  - объем дозы (мкл);  $n$  - число измерений, 10.

### РЕГУЛИРОВКА

Регулировка выполняется с помощью специального ключа, поставляемого с дозатором.

1. Поместите ключ на калибровочное кольцо, расположенное под операционной кнопкой (рис. 8).
2. Поверните ключ по часовой стрелке для увеличения дозируемого объема и в противоположном направлении для уменьшения объема.
3. Проверьте калибровку пипеточного дозатора - согласно приведенной выше инструкции.

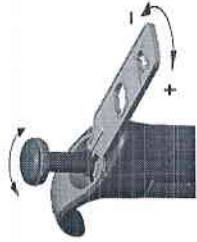


Рис. 8

## УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неполадка	Причина	Рекомендация
Утечка	Наконечник неплотно вставлен	Плотно вставьте наконечник
	Пыль или посторонние частицы между наконечником и конусом	Очистите конус и наконечник
	Пыль или посторонние частицы между плунжером, прокладкой и цилиндром	Очистите плунжер, прокладку и цилиндр
	Цилиндр и прокладка плохо смазаны	Смажьте (см. инструкцию)
	Повреждено соединительное кольцо	Замените кольцо
Неточное дозирование	Неправильная работа дозатора	Внимательно следуйте инструкции
	Неправильно надет наконечник	Плотно насадите наконечник
	Нарушение калибровки, например, из-за некорректной обработки с дозатором	Повторите калибровку в соответствии с инструкцией
Неточное дозирование с некоторыми жидкостями	Неподходящая калибровка	Перекалибруйте
	Работа с вязкими жидкостями требует перекалибровки	под используемую жидкостью

## СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пипеточный дозатор Ленпилет Блек сконструирован таким образом, чтобы он был легок в обслуживании в лаборатории. Однако, если Вы желаете произвести сервисное обслуживание Вашего дозатора у нас или нашего дилера, пожалуйста, убедитесь, что дозатор был продезинфицирован перед отправкой к нам. Пожалуйста, помните, что почтовая связь имеет право изымать посылки, содержащие инфракрасный материал, а также что дезинфекция пипетки в сервисном центре увеличивает стоимость сервисного обслуживания или ремонта.

## ВОСЬМИКАНАЛЬНЫЙ ДОЗАТОР ПИПЕТОЧНЫЙ ПЕРЕМЕННОГО ОБЪЕМА БЛЭК

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

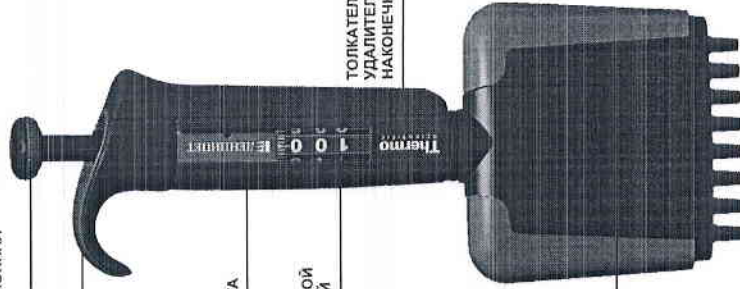
ОПЕРАЦИОННАЯ КНОПКА

УПОР

РУКОЯТКА

ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ

ТОЛКАТЕЛЬ  
УДАЛИТЕЛЯ  
НАКОНЕЧНИКОВ



КОРПУС

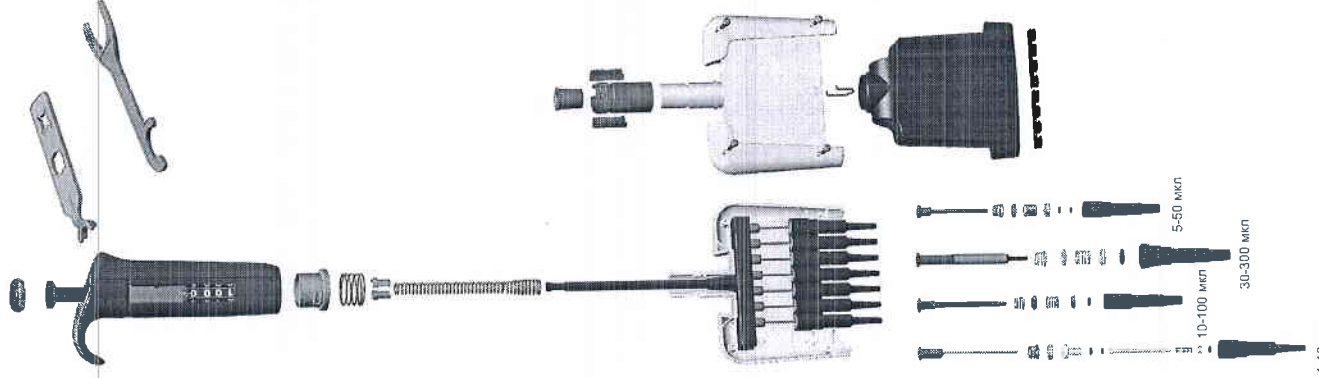


ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»  
196240, г. Санкт-Петербург  
ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1  
Тел.: (812) 703 4215; факс: (812) 703 4216

Thermo  
SCIENTIFIC

Part of Thermo Fisher Scientific

## ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ



1-10 мкл

30-300 мкл

5-50 мкл

## ОПИСАНИЕ ДОЗАТОРА

Дозатор пипеточный Лепнигет Блек представляет собой автоматизируемый дозатор для забора и дозирования точного объема жидкости. Он работает по принципу воздушного вытеснения (т.е. между плунжером и жидкостью вытесняется объем воздуха) в одноразовом сменном наконечнике.

Одновременно различных моделей однокапельных дозаторов переменного объема Лепнигет Блек перекрывают диапазон дозирования от 0,5 мкл до 10 мл.

Кат.	Диапазон	Наконечник
4642022	0,5-5 мкл	10
4642032	1-10 мкл	10
4642042	1-10 мкл	250 Унив., 200 Удл., 300
4642052	2-20 мкл	50
4642062	2-20 мкл	250 Унив., 200 Удл., 300
4642132	5-50 мкл	250 Унив., 200 Удл., 300
4642072	10-100 мкл	250 Унив., 200 Удл., 300
4642082	20-200 мкл	250 Унив., 200 Удл., 300
4642092	100-1000 мкл	1000
4642102	0,5-5 мл	5 мл
4642112	1-10 мл	10 мл

## ЦИФРОВАЯ ИНДИКАЦИЯ

Установленный объем дозирования отображается на цифровом дисплее на рукоятке дозатора (рис. 1).



Рис. 1

## КОНСТРУКТИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дозаторы Лепнигет Блек изготавливаются из материалов высокой механической и химической стойкости.

## НАКОНЕЧНИКИ

Для работы дозаторов Лепнигет Блек рекомендуется использовать наконечники Лепнигет и Филпир. Они изготовлены из чистого бесцветного полипропилена, который считается материалом safestым от контактных и прекрасно подходит для изготовления наконечников.

Кат. №	Объем	Количество
94000310	0,2-10 мкл	1000 шт./уп.
94000360	0,2-50 мкл	1000 шт./уп.
9401262	0,5-250 мкл	96 шт./штатив
9400267	0,5-250 мкл	20*96 шт. в башне
9400302	0,5-250 мкл	1000 шт./уп.
9400242	0,5-250 мкл	20000 шт./кор.
9401260	5-300 мкл	1000 шт./уп.
9401282	100-1000 мкл	96 шт./штатив
9401032	100-1000 мкл	1000 шт./уп.
9401022	100-1000 мкл	5000 шт./кор.
9402052	1-5 мл	100 шт./уп.
9402150	1-10 мл	40 шт./уп.

## ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПИПЕТКИ

### УСТАНОВКА ОБЪЕМА ДОЗИРОВАНИЯ

1. Требуемый объем устанавливается вращением операционной кнопки, расположенной на верхней части дозатора (рис. 2). Чтобы увеличить объем дозирования, поверните операционную кнопку против часовой стрелки, чтобы уменьшить объем - по часовой стрелке.
2. Убедитесь, что цифры, показывающие объем дозирования, четко видны в окне дисплея и установлены до щелчка.

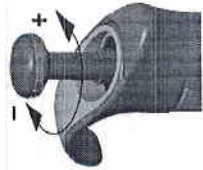


Рис. 2

3. Запрещается устанавливать объем, выходящий за границы Диапазона дозирования.

Прилагаемое руководство при выкручивании операционной кнопки до предела Диапазона дозирования. Вы можете зажать детали внутреннего механизма, что приведет к поломке дозатора и снятию изделия с гарантии.

Рис. 3

### ЯРЛЫК БЕЗОПАСНОСТИ

На место ярлыка безопасности можно нанести необходимую Вам информацию, например, фамилию или дату последней проверки дозатора (рис. 3)

### СБРОС НАКОНЕЧНИКА

Чтобы исключить риск контаминации, каждый дозатор Лепнигет Блек имеет специальный механизм для сброса наконечника. Чтобы сбросить наконечник, направьте дозатор на резервуар для отходов и нажмите на удалитель наконечника большим пальцем (рис. 4).

Рис. 4

## ТЕХНИКА ДОЗИРОВАНИЯ

Всегда нажимайте и отпускайте операционную кнопку плавно, особенно при работе с растворами высокой вязкости. Никогда не отпускайте кнопку резко при обратном движении.

Убедитесь, что наконечник плотно держится на посадочном месте. Проведите нет ли на наконечнике посторонних частиц. Перед началом работы наполните и опустошите наконечник 2-3 раза раствором, с которым Вы собираетесь работать. Удерживайте дозатор в строго вертикальном положении при заливке реагента. Угол на дозаторе должен опираться на указательный палец. Убедитесь, что температура дозатора, наконечников и раствора одинакова.

### ПРЯМОЙ МЕТОД (рис. 5)

Наполните чистую ванночку для реагента раствором для расквашивания.

1. Нажмите на операционную кнопку до первой остановки.
2. Погрузите наконечник в раствор примерно на глубину 1 см и плавно опустите кнопку. Извлеките наконечник, аккуратно снимая излишки раствора о край резервуара.

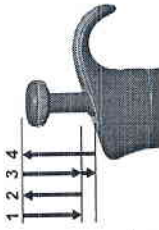


Рис. 5

3. Дозируйте взятый раствор, плавно нажимая на кнопку до первой остановки. После примерно секундной паузы нажмите операционную кнопку до второй остановки. После выполнения данной операции наконечник должен полностью опустошиться.
4. Отпустите кнопку в исходное положение. Если необходимо, смените наконечник и продолжайте пипетирование.

### ОБРАТНЫЙ МЕТОД (рис. 6)

Обратный метод используется для работы с жидкостями, имеющими высокую вязкость или склонность к встыванию, а также данная техника рекомендуется для расквашивания очень малых объемов. Наполните чистую

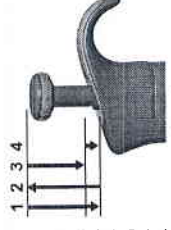


Рис. 6

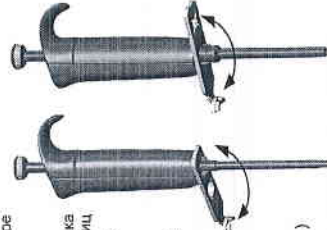
## ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае, если дозатор используется каждый день, он должен подвергаться периодическому обслуживанию не менее 2-х раз в год.

### РАЗБОРКА ДОЗАТОРОВ ДИАПАЗОНОМ ДО 1000 мкл

1. Отожмите вниз удалитель наконечника (рис. 9).
2. Открутите удалитель по направлению против часовой стрелки и вытяните его по направлению против часовой стрелки с помощью ключа (рис. 10).
3. Вытяните поршень в сборе с другими частями. Некоторые части могут остаться в конусе наконечника - поверните его, чтобы вынуть все оставшиеся части.
4. Очистите поршень, пружину поршня и прокладочное кольцо сухой неворсистой тканью.
5. Проверьте конус наконечника на наличие посторонних частиц.
6. Смажьте очищенные части смазкой, входящей в комплект поставки.
7. Соберите дозатор обратно.

Рис. 9



### РАЗБОРКА ДОЗАТОРОВ ДИАПАЗОНОМ 1-10 мл

1. Отожмите вниз удалитель наконечника (рис. 11).
2. Открутите удалитель по направлению против часовой стрелки.
3. Отделите нижнюю часть удалителя (защелкивающее устройство).
4. Поверните внутренний цилиндр (черного цвета) по направлению против часовой стрелки и вытяните конус наконечника.
5. Вытяните цилиндр, нажав на защелку на самом цилиндре.
6. Очистите прокладочное кольцо и цилиндр.
7. Соберите дозатор обратно.

Рис. 10

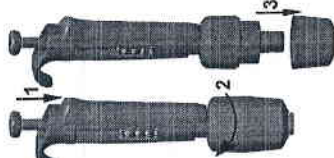


Рис. 11

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Весь дозатор целиком может быть подвергнут стерилизации путем автоклавирования при 121°C (минимум 20 мин). Для этого не требуются специальные приспособления для стерилизации, если Вам это необходимо. После автоклавирования дозатор должен быть охлажден до комнатной температуры, по крайней мере, в течение двух часов. Перед началом пипетирования убедитесь в том, что дозатор является сухим. Мы рекомендуем, чтобы Вы проверили калибровку дозаторов 0,5-1000 мкл через каждые 25 циклов стерилизации и дозаторов 1-10 мл - через 10 циклов стерилизации.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если дозатор Лепнигет Блек не используется, убедитесь, что он хранится в вертикальном положении. Для этого мы рекомендуем настольный штатив для дозаторов.

### ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

Перед началом работы убедитесь, что на поверхности дозатора отсутствует грязь или пыль. Особое внимание следует обратить на посадочный конус наконечника. Нельзя использовать для очистки поверхности дозатора растворители за исключением 70% этанола.

1. Держа дозатор вертикально, нажмите операционную кнопку до второй остановки.
2. Погрузите наконечник примерно на 1 см в глубину раствора и полностью опустошите его. Наконечник наполняется. Излишек раствора о край наконечника, аккуратно снимите излишки раствора о край резервуара.
3. Дозируйте раствор, нажимая на кнопку до первой остановки. После примерно секундной паузы нажмите операционную кнопку до второй остановки. Этот остаток раствора не должен включаться в дозируемый объем.
4. Остаток раствора может быть удален вместе с наконечником при его сбросе или сплит обратно в резервуар путем нажатия до второй остановки.

### МЕТОД ПОВТОРОВ (рис. 7)

Данный метод представляет собой простой и быстрый способ для повторного дозирования одного и того же раствора. Наполните чистую ванночку для реагента раствором для расквашивания.

1. Нажмите кнопку до второй остановки.
2. Погрузите наконечник примерно на 1 см в глубину раствора и плавно опустите кнопку. Наконечник заполняется. Снимите излишки раствора о край резервуара.
3. Дозируйте раствор, плавно нажимая на кнопку до первой остановки. Удерживайте кнопку на первой остановке. Немного раствора останется в наконечнике. Этот остаток раствора не должен включаться в дозируемый объем.
4. Продолжайте дозирование, выполняя пункты 2 и 3.

### ДОЗИРОВАНИЕ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (рис. 8)

Для заполнения наконечника кровью выполните пункты 1 и 2 прямого метода работы. Тщательно вытрите наконечник сухой чистой тканью.

1. Погрузите наконечник в реагент и нажмите кнопку до первой остановки. Убедитесь, что наконечник погружен в раствор.
2. Плавно опустите кнопку в исходное положение. Наконечник будет заполняться раствором. Удерживайте наконечник в растворе.
3. Нажмите кнопку до первой остановки и плавно освободите. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока внутренняя поверхность наконечника не станет чистой.
4. В конце операции нажмите кнопку до второй остановки, чтобы полностью опустошить наконечник.

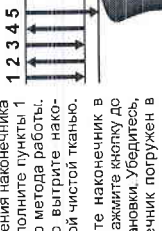


Рис. 8