

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Mast Group Ltd
Mast House, Derby Road
Bootle
Liverpool
L20 1EA
United Kingdom

Holds Certificate Number:

FM 724380

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

Design, manufacture and supply of in-vitro diagnostic devices and associated services.

For and on behalf of BSI:

Matt Page, Managing Director Assurance - UK & Ireland

Original Registration Date: 1994-06-14

Latest Revision Date: 2021-12-03

Effective Date: 2021-11-11

Expiry Date: 2024-05-31

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: FM 724380

Location	Registered Activities
Mast Group Ltd Mast House, Derby Road Bootle Liverpool L20 1EA United Kingdom	Design, manufacture and supply of in-vitro diagnostic devices and associated services.
Mast Group Ltd Atlantic House, Derby Road Bootle Liverpool L20 1EA United Kingdom	Manufacturing, QC and warehousing of IVD kits and reagents, bacteriological media and other kits and reagents for the life sciences industry.



Original Registration Date: 1994-06-14

Latest Revision Date: 2021-12-03

Effective Date: 2021-11-11

Expiry Date: 2024-05-31

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



Mast Group Ltd.
 Mast House
 Derby Road
 Bootle
 Merseyside L20 1EA
 United Kingdom
 Tel. +44 (0)151 933 7277
 Fax +44 (0)151 944 1332
 www.mastgrp.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that the devices described below comply with those provisions which apply to them of the European Directive 98/79/EC 'on *in vitro* diagnostic medical devices', and are placed on the European market by Mast Group UK through our appointed EC Authorised Representative Mast Diagnostica GmbH, Feldstrasse 20, 23858 Reinfeld, Germany.

This declaration is valid for the IVD medical devices described below on or after the date hereof, and which bear the CE mark. It is also valid for all IVD medical devices described below which are manufactured by Mast and placed on the market on or after the date hereof by third parties with our consent and which bear the CE mark. All supporting documents relating to this declaration are retained at the manufacturer's premises.

Product code	Product description	IVD Directive classification	EDMS code
Various (DM---)	MAST® Dehydrated culture media – Powdered product formulations for use in microbial culture media.	Self certification Annex III excluding section 6	1401010100, 1401010200, 1403010100 (Codes registered - 24/03/2003) GMDN codes 30630, 30660

Standards applied: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 15223-2:2010.

Declaration made by Christine Winstanley Date: 26 May 2022

Christine Winstanley, Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager – Mast Group Ltd.

Document valid till: 26th May 2025



European In Vitro Diagnostic Medical Directive 98/79/EC, Annex III – General IVD

EC DECLARATION OF CONFORMITY- Self-Certification (Annex III excluding section 6) – General IVD

Product Names: Mast Dehydrated Culture Media

Serial No.	Device ID Number	Product Description	Pack Size	EDMS/GMDN code	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
1	DM095D	Baird-Parker Medium	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
2	DM494D	Buffered Peptone Water	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
3	DM494E	Buffered Peptone Water	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
4	DM269D	Buffered Rappaport Vassiliadis Broth	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
5	DM253D	Burkholderia cepacia Medium	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
6	DM110A	C.L.E.D. Medium	10x200ml sachets	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
7	DM110B	C.L.E.D. Medium	10x500ml sachets	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
8	DM110D	C.L.E.D. Medium	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
9	DM111D	C.L.E.D. with Andrade's Indicator	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
10	DM111E	C.L.E.D. with Andrade's Indicator	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
11	DM119E	Cooked Meat Granules	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media

Serial No.	Device ID Number	Product Description	Pack Size	EMDS/GMDN code	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
12	DM130D	D.C.A. (Hynes)	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
13	DM215B	D.S.T. Agar (Sulphonamide Antagonist Free)	10x 500ml	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
14	DM215D	D.S.T. Agar (Sulphonamide Antagonist Free)	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
15	DM132D	DNase Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
16	DM133D	Eosin Methylene Blue Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
17	DM136D	G.C. Agar Base	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
18	DM134D	Hektoen Enteric Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
19	DM134E	Hektoen Enteric Agar	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
20	DM146D	Kimmig Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
21	DM137D	Kligler's Iron Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
22	DM138-1D	Kohn's No 1 Medium	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
23	DM258D	Legionella BCYE Agar Base	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
24	DM440D	M.S.R.V. (Salmonella) Medium	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
25	DM140D	MacConkey Agar (without salt)	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
26	DM140E	MacConkey Agar (without salt)	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media



Serial No.	Device ID Number	Product Description	Pack Size	EMDS/GMDN code	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
27	DM141D	MacConkey Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
28	DM141E	MacConkey Agar	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
29	DM142D	MacConkey Agar No.2	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
30	DM143D	MacConkey Agar No.3	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
31	DM143E	MacConkey Agar No.3	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
32	DM150D	MacConkey Broth	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
33	DM160D	Mannitol Salt Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
34	DM170B	Mueller Hinton Agar	10x200ml sachets	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
35	DM170D	Mueller Hinton Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
36	DM170E	Mueller Hinton Agar	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
37	DM171D	Mueller Hinton Broth	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
38	DM171N	Mueller Hinton Broth	20Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
39	DM195D	Plate Count Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
40	DM251D	Preston Blood Free Campylobacter Agar Base	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
41	DM205D	S.S. Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media



Serial No.	Device ID Number	Product Description	Pack Size	EMDS/GMDN Code	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
42	DM205E	S.S. Agar	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
43	DM211D	Simmons Citrate Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
44	DM491D	Sorbitol MacConkey Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
45	DM218D	T.C.B.S. Cholera Medium	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
46	D401D	T.C.B.S. Cholera Medium	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
47	DM219S	Tetrathionate Broth	460g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
48	DM221D	Thioglycollate Broth USP	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
49	DM224D	Triple Sugar Iron Agar (TSI)	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
50	DM228D	Urea Agar Base	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
51	DM228S	Urea Solution (40% v/v)	10 x10ml	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
52	DM480D	Violet Red Bile (Lactose) Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
53	DM235D	Wilkins Chalgren Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
54	DM230D	X.L.D. Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
55	DM230E	X.L.D. Agar	5Kg	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media
56	DM496D	Yeast Extract Agar	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media

IVD solutions through partnership



**Mast
Group**

Serial No.	Device ID Number	Product Description	Pack Size	EMDS/GMDN Code	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
57	DM252D	Yersinia Agar Base	500g	EDMS - 1401010100 GMDN - 30630	Dehydrated culture media and accessories	Cultural Media & Supplements - Clinical & Industrial Culture Media



Mast Group Ltd.
 Mast House
 Derby Road
 Bootle
 Merseyside L20 1EA
 United Kingdom
 Tel. +44 (0)151 933 7277
 Fax +44 (0)151 944 1332
 www.mastgrp.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that the devices described below comply with those provisions which apply to them of the European Directive 98/79/EC ‘on *in vitro* diagnostic medical devices’, and are placed on the European market by Mast Group UK through our appointed EC Authorised Representative Mast Diagnostica GmbH, Feldstrasse 20, 23858 Reinfeld, Germany.

This declaration is valid for the IVD medical devices described below on or after the date hereof, and which bear the CE mark. It is also valid for all IVD medical devices described below which are manufactured by Mast and placed on the market on or after the date hereof by third parties with our consent and which bear the CE mark. All supporting documents relating to this declaration are retained at the manufacturer’s premises.

Product code	Product description	IVD Directive classification	EDMS code
Various	MAST DISCS® AST – paper antimicrobial susceptibility test (AST) disc products. Each disc contains an antimicrobial agent of stated content in conformance to recognised AST standards such as European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing - EUCAST or US Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI.	Self-certification Annex III excluding section 6	1402050200 (Code registered - 02/12/2002) GMDN code - 63834

Standards applied: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 15223-2:2010.

Declaration made by Q Winstanley Date: 18th May 2022

C Winstanley, Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager – Mast Group Ltd.

Document valid till: 18th May 2025



European In Vitro Diagnostic Medical Directive 98/79/EC, Annex III – General IVD
 EC DECLARATION OF CONFORMITY - Self-Certification (Annex III excluding section 6) – General IVD
 Product Names: Mast® Disc AST products

Annex – list of Mast® Disc AST products

Serial No.	Device ID Number	Product Description	Method of use	Pack Size	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
1	AK30C	Amikacin 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
2	AP2C	Ampicillin 2ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
3	AP10C	Ampicillin 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
4	SAM20C	Ampicillin10ug/Sulbactam10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
5	AUG3C	Amoxicillin/clavulanic acid 2-1	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
6	AUG30C	Amoxicillin/clavulanic acid 20-10	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
7	ATH15C	Azithromycin 15ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
8	ATM30C	Aztreonam 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
9	BA10C	Bacitracin 10 units	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
10	PY100C	Carbenicillin 100ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
11	CFC30C	Cefaclor 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
12	CFB30C	Ceftibuten 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
13	CMD30C	Cefamandole 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
14	CDX30C	Cefadroxil 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
15	BPR5C	Ceftobiprole 5ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
16	CPM30C	Cefepime 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
17	CFM5C	Cefixime 5ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
18	CPZ75C	Cefoperazone 75ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
19	CTX5C	Cefotaxime 5ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
20	CTX30C	Cefotaxime 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges



Serial No.	Device ID Number	Product Description	Method of use	Pack Size	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
22	CTF30C	Cefotiam 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
22	FOX30C	Cefoxitin 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
23	CPD10C	Cefpodoxime 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
24	CZL30	Cefprozil 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
25	CPT5C	Ceftaroline 5ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
26	CPT30C	Ceftaroline 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
27	CZA14C	Ceftazidime/avibactam 10-4	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
28	CZA50C	Ceftazidime/avibactam 30-20	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
29	CAZ10C	Ceftazidime 10ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
30	CAZ30C	Ceftazidime 30ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
31	CRO5C	Ceftriaxone 5ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
32	CRO30C	Ceftriaxone 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
33	C/T40C	Ceftolozone/Tazobactam 30-10	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
34	CXM30C	Cefuroxime 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
35	CFX30C	Cephalexin 30ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
36	KF30C	Cephalothin 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
37	CZ30C	Cephazolin 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
38	C30C	Chloramphenicol 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
39	CIP5C	Ciprofloxacin 5ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
40	CLA15C	Clarithromycin 15ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
41	CD2C	Clindamycin 2ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
42	DLX5C	Delafloxacin 5ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
43	DOR10C	Doripenem 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges



Serial No.	Device ID Number	Product Description	Method of use	Pack Size	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
44	DXT30C	Doxycycline 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
45	ERV20C	Eravacycline 20ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
46	ETP10C	Ertapenem 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
47	E15C	Erythromycin 15ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
48	FOT200C	Fosfomycin/Trometamol 200ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
49	FC10C	Fusidic Acid 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
50	FDC30C	Cefiderocol 30ug discs	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
51	GM10C	Gentamicin 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
52	GM30C	Gentamicin 30ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
53	GM120C	Gentamicin 120ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
54	IMI10C	Imipenem 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
55	IMR35C	Imipenem/relebactam 35µg discs	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
56	K30C	Kanamycin 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
57	LEV5C	Levofloxacin 5ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
58	LZD10C	Linezolid 10ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
59	LZD30C	Linezolid 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
60	MEC10C	Mecillinam 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
61	MEM10C	Meropenem 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
62	MEM10	Meropenem 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
63	MEV30C	Meropenem/Vaborbactam 20-10ug	EUCAST/CLSI	100 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
64	MZ5C	Metronidazole 5ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
65	MZ5	Metronidazole 5ug	CLSI	100 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
66	MN30C	Minocycline 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
67	MFX5C	Moxifloxacin 5ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges



Serial No.	Device ID Number	Product Description	Method of use	Pack Size	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
68	MUP200C	Mupirocin 200ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
69	NA30C	Nalidixic Acid 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
70	NA30	Nalidixic Acid 30ug	EUCAST/CLSI	100 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
71	NE10C	Neomycin 10ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
72	NET30C	Netilmicin 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
73	NI100C	Nitrofurantoin 100ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
74	NI300C	Nitrofurantoin 300ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
75	NIB30C	Nitroxoline 30ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
76	NOR10C	Norfloxacin 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
77	NO5C	Novobiocin 5ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
78	OFX5C	Ofloxacin 5ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
79	OX1C	Oxacillin 1ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
80	OX5C	Oxacillin 5ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
81	OX1	Oxacillin 1ug	EUCAST/CLSI	100 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
82	PEF5C	Pefloxacin 5ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
83	PG1C	Penicillin G 1 unit	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
84	PG1	Penicillin G 1 unit	EUCAST	100 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
85	PG10C	Penicillin G 10 unit	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
86	PG10	Penicillin G 10 unit	CLSI	100 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
87	PRL30C	Piperacillin 30ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
88	PRL100C	Piperacillin 100ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
89	PTZ36C	Piperacillin/Tazobactam 30-6	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
90	PTZ110C	Piperacillin/Tazobactam 100-10	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
91	SYN15C	Quinupristin/dalfopristin 15ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
92	RP5C	Rifampicin 5ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges



Serial No.	Device ID Number	Product Description	Method of use	Pack Size	Brand Name	Intended purpose of the medical device type
93	RP5	Rifampicin 5ug	EUCAST/CLSI	100 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
94	SPC100C	Spectinomycin 100ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
95	S10C	Streptomycin 10ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
96	S300C	Streptomycin 300ug Discs	EUCAST	5x50 discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
97	TEC30C	Teicoplanin 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
98	TEL15C	Telithromycin 15ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
99	TEM30C	Temocillin 30ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
100	T30C	Tetracycline 30ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
101	TC75C	Ticarcillin 75ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
102	TGC15C	Tigecycline 15ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
103	TIM85C	Timentin 85ug (Ticarcillin 75ug/Clavulanic acid 10ug)	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
104	TN10C	Tobramycin 10ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
105	TM5C	Trimethoprim 5ug	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
106	TS25C	Cotrimoxazole 25ug (Trimethoprim 1.25ug/Sulphamethosazole 23.75ug)	EUCAST/CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
107	TS25	Cotrimoxazole 25ug (Trimethoprim 1.25ug/Sulphamethosazole 23.75ug)	EUCAST/CLSI	100 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
108	VA5C	Vancomycin 5ug	EUCAST	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Vials
109	VA5	Vancomycin 5ug	EUCAST	100 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges
110	VA30C	Vancomycin 30ug	CLSI	5x50 Discs	MASTDISCS	Antibiotic Susceptibility Testing Discs in Cartridges

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Mast Group Ltd
Mast House, Derby Road
Bootle
Liverpool
L20 1EA
United Kingdom

Holds Certificate Number:

MD 724379

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, manufacture and supply of in-vitro diagnostic devices for clinical microbiology and molecular biology and bacteriological media.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-10-07

Latest Revision Date: 2021-11-28

Effective Date: 2021-06-01

Expiry Date: 2024-05-31

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 724379**

Location	Registered Activities
Mast Group Ltd Mast House, Derby Road Bootle Liverpool L20 1EA United Kingdom	Design, manufacture and supply of in-vitro diagnostic devices for clinical microbiology and molecular biology and bacteriological media
Mast Group Ltd Atlantic House, Derby Road Bootle Liverpool L20 1EA United Kingdom	Manufacture of IVD kits and reagents for clinical microbiology and molecular biology, bacteriological media.



Original Registration Date: 2020-10-07

Latest Revision Date: 2021-11-28

Effective Date: 2021-06-01

Expiry Date: 2024-05-31

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



SRL SANMEDICO
A. Corobceanu Street 7A, apt. 9,
Chişinău MD-2012,
Moldova

Mast Group Ltd.
Mast House
Derby Road
Bootle
Merseyside L20 1EA
United Kingdom

Tel: +44 (0) 151 933 7277

www.mast-group.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

LETTER OF AUTHORISATION

This letter is to confirm, SRL SANMEDICO of address A. Corobceanu Street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova is authorised to register products, present proposals, offer quotations and accept orders and to participate in tenders as required for Mast Group Limited products.

The undersigned herewith states that the above is true and correct.

Yours faithfully,

A handwritten signature in black ink that reads "Susan Thomson".

Susan Thomson

Bootle UK

December 9th 2021

International business Manager, on behalf of Mast Group



Certificate of CE-Notification

This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, **CEpartner4U BV** agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

Monocent Inc.
9237 Eton Ave.,
Chatsworth, CA 91311
United States

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have accepted the manufacturer's medical device registrations by CEpartner4U as listed on the product list attached to the manufacturer's Declaration of Conformity:

IVD devices were registered with the Dutch Competent Authority with registration number:

IVD Devices groups:	Registration number:
CLIA Test Kits	NL-CA002-2020-50897
ELISA Test Kits	NL-CA002-2020-50898
IFA Test Kits	NL-CA002-2020-50899
Instruments	NL-CA002-2020-50900
PCR Test Kits	NL-CA002-2020-50901
Rapid Tests	NL-CA002-2020-50902
Serology Test Kits	NL-CA002-2020-50903

see appendix

The manufacturer has provided CEpartner4U with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity that the IVD medical devices fulfil the essential requirements of Directive 98/79/EC.

Issue date: 2022-10-31

This Certificate of CE-Notification is valid until May 26, 2025


R. Nusselder
Sr. consultant CEpartner4U BV

C e p a r t n e r 4 U

Esdoornlaan13
3951 DB Maarn NL
tel: +31 (0)343 442 524
www.cepartner4u.nl

Appendix

List of devices.

CLIA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Allergy Assays					
IgE	CL3-5055	Low Risk	C	30275	2020-04-14
Thyroid Assays					
T3	CL3-5028	Low Risk	C	30312	2020-04-14
T4	CL3-5029	Low Risk	C	30314	2020-04-14
TSH	CL2-5030	Low Risk	C	30318	2020-04-14
T3 Uptake	CL3-5072	Low Risk	C	30313	2020-04-14
FT3	CL3-5026	Low Risk	C	30309	2020-04-14
FT4	CL3-5027	Low Risk	C	30308	2020-04-14
Tg (Thyroglobulin)	CL3-5073	Low Risk	C	30490	2020-04-14
TBG	CL3-5074	Low Risk	C	30316	2020-04-14
Anti-Tg	CL3-5075	Low Risk	C	30490	2020-04-14
Anti-TPO	CL3-5076	Low Risk	C	30317	2020-04-14
Ultra-Sensitive TSH	CL2-5077	Low Risk	C	30318	2020-04-14
Fertility Assays					
LH	CL3-5006	Low Risk	C	38965	2020-04-14
FSH	CL3-5004	Low Risk	C	30322	2020-04-14
Prolactin	CL3-5008	Low Risk	C	30325	2020-04-14
hCG	CL2-5005	Low Risk	B	30513	2020-04-14
AMH	CL3-5069	Low Risk	C	43148	2020-04-14
Beta hCG	CL2-5055	Low Risk	B	30332	2020-04-14
HGH	CL3-5007	Low Risk	C	30333	2020-04-14
PAPP-A	CL3-5068	Low Risk	C	31533	2020-04-14
Diabetes Assays					
Insulin	CL2-5003	Low Risk	C	30338	2020-04-14
C-peptide	CL2-5002	Low Risk	C	30336	2020-04-14
Tumor Markers Assays					
AFP	CL3-5031	Low Risk	C	30295	2020-04-14
CEA	CL3-5036	Low Risk	C	30288	2020-04-14
Free Beta hCG	CL2-5037	Low Risk	C	30333	2020-04-14
Beta 2 Microglobulin	CL2-5032	Low Risk	C	30296	2020-04-14
NSE	CL2-5039	Low Risk	C	30301	2020-04-14
CA-12-5	CL3-5034	Low Risk	C	30283	2020-04-14
CA-19-9	CL2-5035	Low Risk	C	30280	2020-04-14
CA-15-3	CL2-5033	Low Risk	C	30279	2020-04-14
Ferritin	CL3-5001	Low Risk	C	30377	2020-04-14
Cyfra21-1	CL2-5079	Low Risk	C	44431	2020-04-14
Pro-GRP	CL2-5080	Low Risk	C	44438	2020-04-14
PAP	CL2-5081	Low Risk	C	34226	2020-04-14
Steroid Assays					
Progesterone	CL3-5021	Low Risk	C	30294	2020-04-14
Estradiol	CL3-5016	Low Risk	C	30321	2020-04-14
Testosterone	CL3-5022	Low Risk	C	30327	2020-04-14

CLIA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Free Testosterone	CL9-5023	Low Risk	C	30327	2020-04-14
Testosterone (Saliva)	CL9-5025	Low Risk	C	30327	2020-04-14
5a-Androstane-3a, 17b-diol Glucuronide (3a- Diol G)	CL9-5009	Low Risk	C	31533	2020-04-14
17 OH Progesterone	CL3-5010	Low Risk	C	30324	2020-04-14
Androstenedione	CL3-5070	Low Risk	C	30319	2020-04-14
Aldosterone	CL3-5011	Low Risk	C	31428	2020-04-14
Cortisol	CL3-5012	Low Risk	C	31394	2020-04-14
DHEA	CL3-5013	Low Risk	C	39894	2020-04-14
DHEA-S	CL3-5014	Low Risk	C	39894	2020-04-14
uE3	CL3-5041	Low Risk	C	30330	2020-04-14
Estriol (Saliva)	CL9-5018	Low Risk	C	30329	2020-04-14
Estrone (Saliva)	CL9-5019	Low Risk	C	33293	2020-04-14
Estrone	CL3-5020	Low Risk	C	33293	2020-04-14
Plasma Renin Activity (PRA)	CL9-5024	Low Risk	C	43444	2020-04-14
SHBG	CL3-5071	Low Risk	C	30326	2020-04-14
Procalcitonin	CL3-5067	Low Risk	C	12069016	2020-04-14
Infectious Disease Assays					
Digoxin	CL3-5059	Low Risk	C	30386	2020-04-14
hs-CRP	CL2-5060	Low Risk	C	30499	2020-04-14
CK-MB	CL3-5061	Low Risk	C	30499	2020-04-14
Myoglobin	CL3-5062	Low Risk	C	30264	2020-04-14
cTn I	CL2-5063	Low Risk	C	30266	2020-04-14
Bone Metabolism					
ACTH	CL3-5017	Low Risk	C	39005	2020-04-14
Calcitonin	CL3-5064	Low Risk	C	30342	2020-04-14
PTH	CL3-5065	Low Risk	C	30353	2020-04-14
Vitamin D	CL3-5066	Low Risk	C	30350	2020-04-14
Autoimmune Disease					
Cardiolipin IgA	CL2-5051	Low Risk	C	30475	2020-04-14
Cardiolipin IgG	CL2-5052	Low Risk	C	30475	2020-04-14
Cardiolipin IgM	CL2-5053	Low Risk	C	30475	2020-04-14
ds-DNA	CL2-5054	Low Risk	C	30458	2020-04-14
RF IgM	CL2-5114	Low Risk	C	30500	2020-04-14
B2GP1 IgA	CL2-5115	Low Risk	C	30478	2020-04-14
B2GP1 IgG	CL2-5116	Low Risk	C	30478	2020-04-14
B2GP1 IgM	CL2-5117	Low Risk	C	30478	2020-04-14
Thyroglobulin IgG	CL2-5118	Low Risk	C	30315	2020-04-14
Anti-CCP	CL2-5119	Low Risk	C	44202	2020-04-14
Anemia Assays					
Folate	CL3-5056	Low Risk	C	30378	2020-04-14
Vitamin B12	CL3-5057	Low Risk	C	30384	2020-04-14
Transferrin Soluble Receptor (sTfR)	CL3-5058	Low Risk	C	30253	2020-04-14
NeoNatal Assays					
Neonatal TSH	CL2-5078	Low Risk	C	30310	2020-04-14

CLIA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Infectious Disease Assays					
H. pylori IgA	CL2-5048	Low Risk	B	30691	2020-04-14
H. pylori IgG	CL2-5049	Low Risk	B	30691	2020-04-14
H. pylori IgM	CL2-5050	Low Risk	B	30691	2020-04-14
H. pylori IgG (Quantitative)	CL2-5082	Low Risk	B	30691	2020-04-14
H. pylori Antigen	CL2-5083	Low Risk	B	30691	2020-04-14
EBV VCA IgA	CL2-5084	Low Risk	D	30809	2020-04-14
EBV VCA IgG	CL2-5085	Low Risk	D	30809	2020-04-14
EBV VCA IgM	CL2-5086	Low Risk	D	30809	2020-04-14
EBV EA-D IgA	CL2-5087	Low Risk	D	30809	2020-04-14
EBV EA-D IgG	CL2-5088	Low Risk	D	30809	2020-04-14
EBV EA-D IgM	CL2-5089	Low Risk	D	30809	2020-04-14
EBNA IgA	CL2-5090	Low Risk	D	30808	2020-04-14
EBNA IgG	CL2-5091	Low Risk	D	30808	2020-04-14
EBNA IgM	CL2-5092	Low Risk	D	30808	2020-04-14
Measles IgG	CL2-5093	Low Risk	C	44019	2020-04-14
Measles IgM	CL2-5094	Low Risk	C	44019	2020-04-14
VZV IgG	CL2-5095	Low Risk	C	44027	2020-04-14
VZV IgM	CL2-5096	Low Risk	C	44027	2020-04-14
Mumps IgG	CL2-5097	Low Risk	C	33908	2020-04-14
Mumps IgM	CL2-5098	Low Risk	C	33908	2020-04-14
Dengue IgG	CL2-5099	Low Risk	C	32481	2020-04-14
Dengue IgM	CL2-5100	Low Risk	C	32481	2020-04-14
HSV 1/2 IgG	CL2-5101	Low Risk	C	40176	2020-04-14
HSV 1/2 IgM	CL2-5102	Low Risk	C	40176	2020-04-14
HSV 1 IgA	CL2-5103	Low Risk	C	38870	2020-04-14
HSV 1 IgG	CL2-5104	Low Risk	C	38870	2020-04-14
HSV 1 IgM	CL2-5105	Low Risk	C	38870	2020-04-14
HSV 2 IgA	CL2-5106	Low Risk	C	38875	2020-04-14
HSV 2 IgG	CL2-5107	Low Risk	C	38875	2020-04-14
HSV 2 IgM	CL2-5108	Low Risk	C	38875	2020-04-14

ELISA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Allergy					
Total Human IgE	EL1-1000, EL2-1000	Low Risk	B	30275	2020-04-14
Human Specific IgG	EL15-1001	Low Risk	C	44211	2020-04-14
Human Specific IgG4	EL15-1002	Low Risk	C	44211	2020-04-14
Histamine	EL30-1003	Low Risk	C	30274	2020-04-14
Anemia					
Vitamin B12	EL1-1007	Low Risk	B	30384	2020-04-14
Folate	EL1-1005	Low Risk	B	30378	2020-04-14
sTfR-Transferrin Soluble Receptor	EL3-1006	Low Risk	B	30253	2020-04-14
Ferritin	EL1-1004	Low Risk	B	30377	2020-04-14

C e p a r t n e r 4 U

ELISA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Hepcidin	EL1-1008	Low Risk	B	12070190	2020-04-14
Autoimmune Disease					
Anti-CCP	EL2-1011	Low Risk	B	44202	2020-04-14
Anti-CP IgG	EL20-1288	Low Risk	B	44202	2020-04-14
Beta 2 Glycoprotein 1 IgA	EL2-1017	Low Risk	B	30478	2020-04-14
Beta 2 Glycoprotein 1 IgG	EL2-1018	Low Risk	B	30478	2020-04-14
Beta 2 Glycoprotein 1 IgM	EL2-1019	Low Risk	B	30478	2020-04-14
Anti-Tissue Transglutaminase IgG	EL20-1015	Low Risk	C	44385	2020-04-14
Anti-Tissue Transglutaminase IgA	EL20-1014	Low Risk	C	44385	2020-04-14
ANA Screen IgG	EL1-1009	Low Risk	B	30454	2020-04-14
ENA IgG Profile-6	EL10-1024	Low Risk	B	30455	2020-04-14
ENA Screen IgG	EL20-1025	Low Risk	B	30455	2020-04-14
Rheumatoid Factor (RF) IgA	EL15-1034	Low Risk	B	30500	2020-04-14
Rheumatoid Factor (RF) IgG	EL15-1035	Low Risk	B	30500	2020-04-14
Rheumatoid Factor (RF) IgM	EL2-1038	Low Risk	B	30500	2020-04-14
Sm/RNP IgG	EL1-1040	Low Risk	B	30464	2020-04-14
Sm IgG	EL1-1041	Low Risk	B	17276	2020-04-14
Jo-1 IgG	EL21-1029	Low Risk	C	30461	2020-04-14
Scl-70 IgG	EL1-1039	Low Risk	B	30463	2020-04-14
SS-A (Ro)	EL1-1042	Low Risk	B	44202	2020-04-14
SS-B (La)	EL1-1043	Low Risk	B	44202	2020-04-14
dsDNA	EL1-1023	Low Risk	B	30458	2020-04-14
Cardiolipin IgG	EL1-1021	Low Risk	C	30475	2020-04-14
Cardiolipin IgM	EL1-1022	Low Risk	C	30475	2020-04-14
Cardiolipin IgA	EL1-1020	Low Risk	C	30475	2020-04-14
Cardiolipin Total Ab	EL1-1044	Low Risk	C	30475	2020-04-14
Mitochondrial Antibody (MA)	EL1-1031	Low Risk	C	30476	2020-04-14
Thyroglobulin Antigen (Anti-Tg)	EL3-1016	Low Risk	C	30315	2020-04-14
PR3 (c-ANCA)	EL20-1033	Low Risk	B	30484	2020-04-14
ANCA screen IgG	EL10-1010	Low Risk	B	30483	2020-04-14
MPO, Myeloperoxidase (p-ANCA)	EL20-1032	Low Risk	B	30483	2020-04-14
Gliadin IgG	EL36-1026	Low Risk	C	30480	2020-04-14
Gliadin IgA	EL36-1027	Low Risk	C	30480	2020-04-14
TPO	EL1-1012	Low Risk	C	30317	2020-04-14
Anti-Phospholipids Screen	EL20-1013	Low Risk	B	30582	2020-04-14
ASMA	EL29-1302	Low Risk	B	30274	2020-04-14
Beta-2-Glycoprotein IgA	EL2-1017	Low Risk	B	30478	2020-04-14
Beta-2-Glycoprotein IgG	EL2-1018	Low Risk	B	30478	2020-04-14
Beta-2-Glycoprotein IgM	EL2-1019	Low Risk	B	30478	2020-04-14
Tumor markers					
Prostatic Acid Phosphatase (PAP)	EL2-1289	Low Risk	C	34226	2020-04-14
Beta-2-Microglobulin	EL2-1277	Low Risk	C	30296	2020-04-14
AFP (Alpha Fetoprotein)	EL1-1276	Low Risk	C	43480	2020-04-14
CEA	EL1-1283	Low Risk	C	30288	2020-04-14
CA-15-3	EL1-1279	Low Risk	C	30279	2020-04-14
CA-12-5	EL1-1278	Low Risk	C	30283	2020-04-14

ELISA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
CA-19-9	EL1-1280	Low Risk	C	30280	2020-04-14
NSE	EL2-1286	Low Risk	C	30301	2020-04-14
Free Beta HCG	EL1-1284	Low Risk	C	30333	2020-04-14
Pro-GRP (Gastrin-Releasing Peptide)	EL2-1290	Low Risk	C	44438	2020-04-14
Chromogranin A	EL1-1281	Low Risk	C	30289	2020-04-14
HE4	EL1-1306	Low Risk	C	30289	2020-04-14
Cyfra21-1	EL2-1034	Low Risk	C	30289	2020-04-14
Bone Metabolism					
Intact PTH	EL3-1048	Low Risk	C	30353	2020-04-14
25-OH Vitamin D	EL1-1045	Low Risk	B	30350	2020-04-14
ACTH	EL3-1046	Low Risk	C	39005	2020-04-14
Cardiac					
Digoxin	EL3-1051	Low Risk	C	30386	2020-04-14
CK-MB	EL3-1050	Low Risk	C	30499	2020-04-14
Troponin I	EL1-1054	Low Risk	C	30266	2020-04-14
Myoglobin	EL6-1053	Low Risk	C	30264	2020-04-14
C-Reactive Protein (CRP)	EL1-1049	Low Risk	C	30499	2020-04-14
Diabetes					
Insulin	EL1-1058	Low Risk	C	30338	2020-04-14
C-peptide	EL1-1055	Low Risk	C	30336	2020-04-14
Leptin	EL9-1059	Low Risk	B	12069017	2020-04-14
Adiponectin	EL9-1056	Low Risk	B	12069017	2020-04-14
(IGFBP-1) Insulin-Like Growth Factor Binding Protein-1	EL9-1057	Low Risk	B	42852	2020-04-14
Anti-GAD	EL8-1060	Low Risk	B	30340	2020-04-14
IAA	EL8-1061	Low Risk	B	30339	2020-04-14
IGF-1	EL8-1062	Low Risk	B	30361	2020-04-14
Pro-Insulin	EL1-1063	Low Risk	C	42852	2020-04-14
Fertility					
Human Growth Hormone (HGH)	EL1-1083	Low Risk	B	30333	2020-04-14
hCG Visual	EL6-1082	Low Risk	B	30513	2020-04-14
Beta hCG (Total)	EL2-1078	Low Risk	B	30332	2020-04-14
FSH	EL1-1080	Low Risk	B	31533	2020-04-14
LH	EL1-1084	Low Risk	B	38246	2020-04-14
Prolactin	EL1-1086	Low Risk	B	30325	2020-04-14
PAPP-A	EL3-1085	Low Risk	B	31533	2020-04-14
SHBG	EL3-1261	Low Risk	B	30326	2020-04-14
AMH	EL3-1079	Low Risk	B	43148	2020-04-14
hCG	EL1-1081	Low Risk	B	30332	2020-04-14
Sperm Ab	EL8-1087	Low Risk	B	30486	2020-04-14
Infectious Diseases					
Adenovirus IgG	EL15-1102	Low Risk	C	39468	2020-04-14
Adenovirus IgA	EL15-1101	Low Risk	C	39468	2020-04-14
Adenovirus IgM	EL15-1103	Low Risk	C	39468	2020-04-14
Influenza A IgA	EL15-1365	Low Risk	B	39463	2020-04-14
Influenza A IgG	EL15-1366	Low Risk	B	39463	2020-04-14

ELISA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Influenza A IgM	EL15-1367	Low Risk	B	39463	2020-04-14
Influenza B IgA	EL15-1368	Low Risk	B	39463	2020-04-14
Influenza B IgG	EL15-1369	Low Risk	B	39463	2020-04-14
Influenza B IgM	EL15-1370	Low Risk	B	39463	2020-04-14
Chikungunya IgG	EL4-1114	Low Risk	D	32481	2020-04-14
Chikungunya IgM	EL4-1113	Low Risk	D	32481	2020-04-14
COVID-19 IgA	EL45-1373	Low Risk	D	42994	2020-04-14
COVID-19 IgG	EL1-1360	Low Risk	D	42994	2020-04-14
COVID-19 IgM	EL1-1361	Low Risk	D	42994	2020-04-14
COVID-19 IgG	EL36-1360R	Low Risk	D	42994	2020-04-14
COVID-19 IgM	EL36-1361R	Low Risk	D	42994	2020-04-14
COVID-19 IgG	EL45-1360	Low Risk	D	42994	2020-04-14
COVID-19 IgM	EL45-1361	Low Risk	D	42994	2020-04-14
COVID-19 Total Ab	EL45-1379	Low Risk	D	42994	2020-12-06
Mycobacterium Tuberculosis (TB) IgA	EL15-1317	Low Risk	C	30635	2020-04-14
Mycobacterium Tuberculosis (TB) IgG	EL15-1201	Low Risk	C	30635	2020-04-14
Mycobacterium Tuberculosis (TB) IgM	EL15-1202	Low Risk	C	30635	2020-04-14
Herpes Simplex 1 IgG (HSV1 IgA)	EL2-1162	Low Risk	C	38870	2020-04-14
Herpes Simplex 1 IgG (HSV1 IgG)	EL1-1163	Low Risk	C	38870	2020-04-14
Herpes Simplex 1 IgM (HSV1 IgM)	EL1-1164	Low Risk	C	38870	2020-04-14
Herpes Simplex 2 IgG (HSV2 IgG)	EL1-1165	Low Risk	C	38875	2020-04-14
Herpes Simplex 2 IgM (HSV2 IgM)	EL1-1166	Low Risk	C	38875	2020-04-14
Herpes Simplex 1,2 IgG (HSV1,2 IgG)	EL1-1167	Low Risk	C	40176	2020-04-14
Herpes Simplex 1,2 IgM (HSV1,2 IgM)	EL1-1168	Low Risk	C	40176	2020-04-14
Epstein Barr Virus VCA IgA (EBV, VCA IgA)	EL2-1135	Low Risk	D	30809	2020-04-14
Epstein Barr Virus VCA IgG (EBV, VCA IgG)	EL1-1136	Low Risk	D	30809	2020-04-14
Epstein Barr Virus VCA IgM (EBV, VCA IgM)	EL1-1137	Low Risk	D	30809	2020-04-14
Epstein Barr Virus Early Antigen (EA) IgM	EL2-1134	Low Risk	D	30809	2020-04-14
Epstein Barr Virus Early Antigen (EA) IgG	EL2-1133	Low Risk	D	30809	2020-04-14
Epstein Barr Virus Early Antigen (EA) IgA	EL2-1132	Low Risk	D	30809	2020-04-14
Epstein Barr Virus Nuclear Antigen (EBNA) IgG	EL2-1130	Low Risk	D	30808	2020-04-14
Epstein Barr Virus Nuclear Antigen (EBNA) IgM	EL2-1131	Low Risk	D	30808	2020-04-14
Epstein Barr Virus Nuclear Antigen (EBNA) IgA	EL2-1129	Low Risk	D	30808	2020-04-14
Measles IgG	EL1-1177	Low Risk	C	44019	2020-04-14
Measles IgM	EL1-1178	Low Risk	C	44019	2020-04-14
Mumps IgG	EL1-1179	Low Risk	C	33908	2020-04-14
Mumps IgM	EL1-1180	Low Risk	C	33908	2020-04-14
Mycoplasma pneumonia IgG	EL1-1181	Low Risk	C	30657	2020-04-14
Mycoplasma pneumonia IgM	EL1-1182	Low Risk	C	30657	2020-04-14
Syphilis (TPA) IgG	EL1-1195	Low Risk	C	30685	2020-04-14
Syphilis (TPA) IgM	EL1-1197	Low Risk	C	30685	2020-04-14
Legionela urine Ag detection	EL16-1175	Low Risk	C	30692	2020-04-14
H. pylori IgG	EL1-1140	Low Risk	B	30691	2020-04-14
H. pylori IgA	EL1-1139	Low Risk	B	30691	2020-04-14
H-Pylori IgM	EL1-1141	Low Risk	B	30691	2020-04-14
H. pylori Antigen	EL2-1138,	Low Risk	B	30691	2020-04-14

ELISA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
	EL32-1138				
Varicella-Zoster IgG	EL1-1209	Low Risk	C	44027	2020-04-14
Varicella-Zoster IgM	EL1-1210	Low Risk	C	44027	2020-04-14
HEV IgG	EL13-1156	Low Risk	C	30757	2020-04-14
HEV IgM	EL13-1161	Low Risk	C	30758	2020-04-14
HAV Ab	EL7-1142	Low Risk	C	30721	2020-04-14
HAV IgM	EL7-1143	Low Risk	C	30722	2020-04-14
HDV IgG	EL7-1153	Low Risk	D	30750	2020-04-14
HDV IgM	EL7-1155	Low Risk	D	30752	2020-04-14
HDV Ab	EL13-1315	Low Risk	D	30750	2020-04-14
HDV Ag	EL13-1316, EL7-1154	Low Risk	D	30747	2020-04-14
HTLV 1 + 2 Ab	EL7-1160	Low Risk	C	30789	2020-04-14
Lyme Disease IgG	EL10-1171	Low Risk	C	30697	2020-04-14
Lyme Disease IgM	EL10-1172	Low Risk	C	30697	2020-04-14
Lyme Disease IgG, M	EL10-1173	Low Risk	C	30697	2020-04-14
Bordetella Pertussis IgA	EL15-1110	Low Risk	C	37723	2020-04-14
Bordetella Pertussis IgG	EL15-1111	Low Risk	C	37723	2020-04-14
Bordetella Pertussis IgM	EL15-1112	Low Risk	C	37723	2020-04-14
RSV IgA	EL15-1186	Low Risk	B	30814	2020-04-14
RSV IgG	EL15-1187	Low Risk	B	30814	2020-04-14
RSV IgM	EL15-1188	Low Risk	B	30814	2020-04-14
Tetanus	EL5-1205	Low Risk	C	38876	2020-04-14
Diphtheria IgG	EL5-1124	Low Risk	D	33499	2020-04-14
Salmonella typhi IgG	EL1-1193	Low Risk	C	30709	2020-04-14
Salmonella typhi IgM	EL1-1194	Low Risk	C	30709	2020-04-14
Salmonella Antigen detection	EL4-1192	Low Risk	C	30709	2020-04-14
Anthrax IgG	EL1-1105	Low Risk	C	32481	2020-04-14
Babesia IgG	EL4-1109	Low Risk	C	32481	2020-04-14
Dengue IgM	EL5-1127	Low Risk	C	32481	2020-04-14
Dengue IgG/IgM	EL5-1125	Low Risk	C	32481	2020-04-14
Dengue IgG	EL5-1126	Low Risk	C	32481	2020-04-14
Dengue NS1 Antigen	EL4-1128	Low Risk	C	32481	2020-04-14
Japanese Encephalitis IgG	EL4-1169	Low Risk	C	44321	2020-04-14
Japanese Encephalitis IgM	EL4-1170	Low Risk	C	44321	2020-04-14
Leprosy IgG/IgM	EL4-1176	Low Risk	C	32481	2020-04-14
Parvovirus B19 IgG	EL30-1183	Low Risk	C	40443	2020-04-14
Parvovirus B19 IgM	EL30-1184	Low Risk	C	40444	2020-04-14
Rotavirus (fecal)	EL16-1185	Low Risk	C	30815	2020-04-14
Scrub Typhus IgG	EL4-1199	Low Risk	C	44028	2020-04-14
Scrub Typhus IgM	EL4-1200	Low Risk	C	44028	2020-04-14
TB IgA	EL15-1317	Low Risk	C	30635	2020-04-14
TB IgG	EL15-1201	Low Risk	C	30635	2020-04-14
TB IgM	EL15-1202	Low Risk	C	30635	2020-04-14
Zika Virus IgG	EL1-1203	Low Risk	C	32481	2020-04-14
Zika Virus IgM	EL1-1204	Low Risk	C	32481	2020-04-14

ELISA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
West Nile IgG	EL4-1211	Low Risk	C	42926	2020-04-14
West Nile IgM	EL4-1212	Low Risk	C	42926	2020-04-14
Parasitology					
Schistosoma IgG	EL5-1227	Low Risk	C	30824	2020-04-14
Chagas	EL5-1213	Low Risk	D	30820	2020-04-14
Cysticercosis IgG (T. solium)	EL5-1220	Low Risk	B	39979	2020-04-14
Campylobacter	EL16-1229	Low Risk	B	33948	2020-04-14
E. coli 0157 Ag detection	EL16-1232	Low Risk	B	37727	2020-04-14
E. histolytica IgG (Amebiasis)	EL5-1221	Low Risk	B	39979	2020-04-14
E. histolytica Dispar	EL16-1233	Low Risk	B	39979	2020-04-14
Echinococcus IgG	EL5-1222	Low Risk	B	30822	2020-04-14
Fasciola IgG	EL5-1216	Low Risk	B	34068	2020-04-14
Fasciola gigantica	EL5-1217	Low Risk	B	34068	2020-04-14
Filaria IgG4	EL4-1218	Low Risk	B	34068	2020-04-14
Leishmania	EL5-1223	Low Risk	C	30823	2020-04-14
Leptospira IgG	EL5-1224	Low Risk	C	30716	2020-04-14
Leptospira IgM	EL5-1226	Low Risk	C	30716	2020-04-14
Leptospira IgG/IgM	EL5-1225	Low Risk	C	30716	2020-04-14
Toxocara IgG	EL5-1228	Low Risk	C	34068	2020-04-14
Trichinella IgG	EL5-1215	Low Risk	C	33379	2020-04-14
Ascaris IgG	EL5-1219	Low Risk	B	39979	2020-04-14
Strongyloides IgG	EL5-1214	Low Risk	C	34068	2020-04-14
Crypto/Giardia Ag detection	EL16-1230	Low Risk	B	30675	2020-04-14
Cryptosporidium Ag detection	EL16-1231	Low Risk	B	30675	2020-04-14
Giardia antigen	EL16-1235	Low Risk	B	36173	2020-04-14
Giardia coprpantigen in stool	EL5-1361	Low Risk	B	36173	2020-04-14
Anti-Giardia IgA ELISA in saliva	EL5-1362	Low Risk	B	36173	2020-04-14
Entamoeba histolytica coproantigen in stool	EL5-1363	Low Risk	B	39979	2020-04-14
Adenovirus Antigen	EL16-1104	Low Risk	C	41274	2020-04-14
Steroid					
Aldosterone	EL3-1247	Low Risk	C	31428	2020-04-14
Cortisol	EL1-1249	Low Risk	C	31394	2020-04-14
Aldosterone	EL3-1247	Low Risk	B	31428	2020-04-14
Cortisol	EL1-1249	Low Risk	C	31394	2020-04-14
Cortisol Saliva	EL9-1250	Low Risk	C	31394	2020-04-14
Estradiol	EL1-1254	Low Risk	B	30321	2020-04-14
DHEA-S	EL1-1251	Low Risk	C	30320	2020-04-14
DHEA	EL3-1252	Low Risk	C	39894	2020-04-14
Progesterone	EL1-1259	Low Risk	C	30323	2020-04-14
Progesterone Saliva	EL9-1260	Low Risk	C	30294	2020-04-14
Testosterone	EL1-1263	Low Risk	B	30327	2020-04-14
Testosterone Saliva	EL9-1265	Low Risk	B	30327	2020-04-14
Free Testosterone	EL1-1264	Low Risk	B	30327	2020-04-14
Androstenedione	EL1-1248	Low Risk	C	30321	2020-04-14
Free Estriol	EL1-1257	Low Risk	B	30330	2020-04-14
Dihydrotestosterones (DHT)	EL9-1253	Low Risk	C	30327	2020-04-14

ELISA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
17-OH Progesterone	EL1-1245	Low Risk	C	30324	2020-04-14
5a-Androstane-3a, 17b-diol Glucuronide (3a- Diol G)	EL9-1246	Low Risk	C	31533	2020-04-14
Total Estrogen	EL9-1255	Low Risk	B	38858	2020-04-14
Estrone	EL3-1256	Low Risk	B	33293	2020-04-14
Pregnenolone	EL9-1258	Low Risk	B	33301	2020-04-14
Total Estriol	EL8-1266	Low Risk	B	30330	2020-04-14
Thyroid					
T3	EL1-1270	Low Risk	C	30314	2020-04-14
T4	EL1-1271	Low Risk	C	30312	2020-04-14
TSH	EL1-1273	Low Risk	C	30489	2020-04-14
U-TSH	EL6-1275	Low Risk	C	30489	2020-04-14
Free T4	EL1-1268	Low Risk	C	30308	2020-04-14
Free T3	EL1-1267	Low Risk	C	30309	2020-04-14
Reverse T3	EL9-1274	Low Risk	C	30311	2020-04-14
T Uptake	EL3-1269	Low Risk	C	30313	2020-04-14
Tg (Thyroglobulin)	EL1-1272	Low Risk	C	30490	2020-04-14
TBG (Thyroxine-Binding Globulin)	EL3-1262	Low Risk	C	30316	2020-04-14
Neo-Natal Panel					
Neo-Natal T4	EL1-1240	Low Risk	C	30273	2020-04-14
Neo-Natal TSH	EL1-1239	Low Risk	C	30310	2020-04-14
Neo-Natal TBG	EL3-1242	Low Risk	C	30316	2020-04-14
Neo-Natal 17-OH Progesterone	EL1-1236	Low Risk	C	30324	2020-04-14
Neo-Natal MSUD	EL1-1237	Low Risk	C	30273	2020-04-14
Neo-Natal PKU	EL1-1238	Low Risk	C	30273	2020-04-14
Neo-Natal IRT	EL1-1241	Low Risk	C	30273	2020-04-14
Neo-Natal Total Galactose	EL1-1243	Low Risk	C	30273	2020-04-14
G6PD	EL1-1303	Low Risk	C	30273	2020-04-14
Neo-Natal Biotinidase	EL1-1244	Low Risk	C	30273	2020-04-14
Others					
Procalcitonin	EL3-1309	Low Risk	C	12069016	2020-04-14
Calcitonin	EL3-1292	Low Risk	C	30342	2020-04-14
Renin	EL9-1300	Low Risk	B	43444	2020-04-14

IFA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Autoimmune Diseases and others					
ANA Rat Liver IFA Kit	IF17-4002, IF17-4019	Low Risk	C	41420	2020-04-14
ANA Mouse Kidney IFA Kit	IF17-4003	Low Risk	C	41420	2020-04-14
ANA Hep-2 IFA Kit	IF17-4004, IF17-4005, IF17-4018	Low Risk	C	17269	2020-04-14
AMA IFA Kit	IF17-4022, IF17-4023	Low Risk	C	17267	2020-04-14
AAS Rat Kidney Stomach Liver Tissue	IF17-4000	Low Risk	C	30274	2020-04-14

IFA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
ASMA IFA Kit	IF17-4006, IF17-4015	Low Risk	C	30274	2020-04-14
ATA IFA Kit	IF17-4030, IF174031	Low Risk	C	30274	2020-04-14
ASA IFA Kit	IF17-4008, IF17-4034	Low Risk	C	30274	2020-04-14
nDNA IFA Kit	IF17-4007, IF17-4051, IF17-4052	Low Risk	C	30274	2020-04-14
Endomysial (Primate Endomysial)	IF17-4032, IF17-4033	Low Risk	C	12109016	2020-04-14
Anti-Reticulin IgA	IF17-4041, IF17-4042	Low Risk	C	30526	2020-04-14
Anti-Reticulin IgG	IF17-4043, IF17-4044	Low Risk	C	30526	2020-04-14
C-ANCA	IF17-4059	Low Risk	C	30484	2020-04-14
P-ANCA	IF17-4060	Low Risk	C	30483	2020-04-14
Bacterial Diseases					
Legionella pneumophila 1-6 IFA Poly (HT)	IF17-4063, IF17-4064	Low Risk	C	30694	2020-04-14
Legionella pneumophila 1-6/bdglmj/C Specimen	IF17-4061	Low Risk	C	30694	2020-04-14
Legionella pneumophila 1-6/bdglmj DFA Screen	IF17-4062	Low Risk	C	30694	2020-04-14
FTA-ABS Double Stain (Syphilis) IFA Kit	IF17-4013, IF17-4066	Low Risk	C	32455	2020-04-14
FTA-ABS (T. pallidum)	IF17-4012, IF17-4067	Low Risk	C	32455	2020-04-14
FTA-ABS (Syphilis) Titrable IFA Kit	IF17-4014	Low Risk	C	32455	2020-04-14
Viral diseases					
HSV-1 IgG IFA Kit	IF17-4016	Low Risk	C	39502	2020-04-14
HSV-2 IgG IFA Kit	IF17-4080	Low Risk	C	39502	2020-04-14
HSV-1 IgM IFA Kit	IF17-4017	Low Risk	C	39502	2020-04-14
HSV-2 IgM IFA Kit	IF17-4081	Low Risk	C	39502	2020-04-14
HSV 1&2 IgG	IF17-4078	Low Risk	C	39502	2020-04-14
HSV 1&2 IgM	IF17-4079	Low Risk	C	39502	2020-04-14
EBV-VCA IgG IFA Kit	IF17-4074	Low Risk	C	33971	2020-04-14
EBV-VCA IgM IFA Kit	IF17-4075	Low Risk	C	33971	2020-04-14
EBV-EA IFA Kit	IF17-4077	Low Risk	C	33971	2020-04-14
EBNA IFA Kit	IF17-4076	Low Risk	C	33971	2020-04-14
RMSF Rocky Mountain Spotted Fever (R. rickettsii)	IF17-4065	Low Risk	C	32473	2020-04-14
Measles IgG IFA Kit	IF17-4092	Low Risk	C	44019	2020-04-14
Measles IgM IFA Kit	IF17-4093	Low Risk	C	44019	2020-04-14
Mumps IgG IFA Kit	IF17-4094	Low Risk	C	33908	2020-04-14
Mumps IgM IFA Kit	IF17-4095	Low Risk	C	33908	2020-04-14
RSV IgG (Respiratory Syncytial Virus)	IF17-4096	Low Risk	C	30814	2020-04-14

IFA Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
RSV IgM (Respiratory Syncytial Virus)	IF17-4097	Low Risk	C	30814	2020-04-14
Varicella-Zoster Virus IgG IFA Kit	IF17-4098	Low Risk	C	44027	2020-04-14
Varicella-Zoster Virus IgM IFA Kit	IF17-4099	Low Risk	C	44027	2020-04-14
West Nile Virus IgG	IF17-4100	Low Risk	C	42926	2020-04-14
West Nile Virus IgG	IF17-4101	Low Risk	C	42926	2020-04-14

RT-PCR	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
SARS-CoV-2	PR31-8000	Low Risk	D	42994	2020-04-14
SARS-CoV-2	PR4-8000	Low Risk	D	42994	2020-04-14
SARS-CoV-2 pap-PCR	PR45-8000	Low Risk	D	42994	2020-12-06
SARS-CoV-2/Flu/RSV RT-PCR	PR31-8001	Low Risk	D	42994	2020-12-06

Rapid Tests Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Tumor Markers Tests					
FOB Cassette	RT27-2182	Low Risk	C	38217	2020-04-14
FOB Strip	RT27-2181	Low Risk	C	38217	2020-04-14
CEA	RT27-2180	Low Risk	C	30288	2020-04-14
AFP	RT27-2179	Low Risk	C	30295	2020-04-14
Cardiac markers					
CK-MB Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)	RT27-2001	Low Risk	C	30499	2020-04-14
C-Reactive Protein (CRP) Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)	RT27-2003	Low Risk	C	30507	2020-04-14
C-Reactive Protein (CRP) Strip (Serum/Plasma/Whole Blood)	RT27-2002	Low Risk	C	30507	2020-04-14
D-Dimer Cassette (Plasma/Whole Blood)	RT27-2004	Low Risk	C	30576	2020-04-14
Myoglobin Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)	RT27-2005	Low Risk	C	30264	2020-04-14
Troponin I Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)	RT27-2007	Low Risk	C	30509	2020-04-14
3 in 1 Troponin I/Myoglobin/CKMB Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)	RT27-2006	Low Risk	C	42649	2020-04-14
Drug Test					
Alcohol Urine Strip	RT27-2010	Low Risk	B	30443	2020-04-14
Alcohol Saliva Strip	RT27-2009	Low Risk	B	30443	2020-04-14
Amphetamine Urine Cassette	RT27-2012	Low Risk	C	30516	2020-04-14
Amphetamine Urine Strip	RT27-2011	Low Risk	C	30516	2020-04-14
Barbiturates Urine Cassette	RT27-2014	Low Risk	C	30517	2020-04-14
Barbiturates Urine Strip	RT27-2013	Low Risk	C	30517	2020-04-14
Buprenorphine Urine Cassette	RT27-2016	Low Risk	C	31584	2020-04-14
Buprenorphine Urine Strip	RT27-2015	Low Risk	C	31584	2020-04-14
Benzodiazepine Urine Cassette	RT27-2018	Low Risk	C	30518	2020-04-14
Benzodiazepine Urine Strip	RT27-2017	Low Risk	C	30518	2020-04-14
Cocaine Urine Cassette	RT27-2022	Low Risk	C	30520	2020-04-14
Cocaine Urine Strip	RT27-2021	Low Risk	C	30520	2020-04-14

C e p a r t n e r 4 U

Rapid Tests Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Cotinine Cassette	RT27-2024	Low Risk	C	37270	2020-04-14
Cotinine Strip	RT27-2023	Low Risk	C	37270	2020-04-14
EDDP Urine Cassette	RT27-2028	Low Risk	C	30521	2020-04-14
EDDP Urine Strip	RT27-2027	Low Risk	C	30521	2020-04-14
Fentanyl Urine Cassette	RT27-2030	Low Risk	C	31582	2020-04-14
Fentanyl Urine Strip	RT27-2029	Low Risk	C	31582	2020-04-14
Ketamine Urine Cassette	RT27-2032	Low Risk	C	31582	2020-04-14
Ketamine Urine Strip	RT27-2031	Low Risk	C	31582	2020-04-14
MDMA(Ecstasy) Cassette	RT27-2038	Low Risk	C	30423	2020-04-14
MDMA(Ecstasy) Strip	RT27-2037	Low Risk	C	30423	2020-04-14
Methadone (MTD) Urine Urine Cassette	RT27-2040	Low Risk	C	30521	2020-04-14
Methadone (MTD) Urine Urine Strip	RT27-2039	Low Risk	C	30521	2020-04-14
Methamphetamine Urine Cassette	RT27-2042	Low Risk	C	30423	2020-04-14
Methamphetamine Urine Strip	RT27-2041	Low Risk	C	30423	2020-04-14
Marijuana (THC) Urine Cassette	RT27-2057	Low Risk	C	30519	2020-04-14
Marijuana (THC) Urine Strip	RT27-2056	Low Risk	C	30519	2020-04-14
Opiates Urine Cassette	RT27-2044	Low Risk	C	30522	2020-04-14
Opiates Urine Strip	RT27-2043	Low Risk	C	30522	2020-04-14
Oxycodone Urine Cassette	RT27-2047	Low Risk	C	31584	2020-04-14
Oxycodone Urine Strip	RT27-2046	Low Risk	C	31584	2020-04-14
Phencyclidine (PCP) Urine Cassette	RT27-2049	Low Risk	C	30523	2020-04-14
Phencyclidine (PCP) Urine Strip	RT27-2048	Low Risk	C	30435	2020-04-14
Tricyclic Antidepressants (TCA) Cassette	RT27-2055	Low Risk	C	30524	2020-04-14
Tricyclic Antidepressants (TCA) Strip	RT27-2054	Low Risk	C	30523	2020-04-14
Tramadol Urine Cassette	RT27-2059	Low Risk	C	31582	2020-04-14
Tramadol Urine Strip	RT27-2058	Low Risk	C	31582	2020-04-14
2-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2060	Low Risk	C	30261	2020-04-14
3-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2061	Low Risk	C	30261	2020-04-14
4-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2062	Low Risk	C	30261	2020-04-14
5-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2063	Low Risk	C	30261	2020-04-14
6-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2064	Low Risk	C	30261	2020-04-14
7-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2065	Low Risk	C	30261	2020-04-14
8-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2066	Low Risk	C	30261	2020-04-14
9-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2067	Low Risk	C	30261	2020-04-14
10-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2068	Low Risk	C	30261	2020-04-14
11-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2069	Low Risk	C	30261	2020-04-14
12-Drug Cassette (Any Combination)	RT27-2070	Low Risk	C	30261	2020-04-14
2-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2071	Low Risk	C	30261	2020-04-14
3-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2072	Low Risk	C	30261	2020-04-14
4-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2073	Low Risk	C	30261	2020-04-14
5-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2074	Low Risk	C	30261	2020-04-14
6-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2075	Low Risk	C	30261	2020-04-14
7-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2076	Low Risk	C	30261	2020-04-14
8-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2077	Low Risk	C	30261	2020-04-14
9-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2078	Low Risk	C	30261	2020-04-14
10-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2079	Low Risk	C	30261	2020-04-14

Rapid Tests Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
11-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2080	Low Risk	C	30261	2020-04-14
12-Drug Strip (Any Combination)	RT27-2081	Low Risk	C	30261	2020-04-14
Drug Test/Cup					
2-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2082	Low Risk	C	30261	2020-04-14
3-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2083	Low Risk	C	30261	2020-04-14
4-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2084	Low Risk	C	30261	2020-04-14
5-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2085	Low Risk	C	30261	2020-04-14
6-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2086	Low Risk	C	30261	2020-04-14
7-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2087	Low Risk	C	30261	2020-04-14
8-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2088	Low Risk	C	30261	2020-04-14
9-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2089	Low Risk	C	30261	2020-04-14
10-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2090	Low Risk	C	30261	2020-04-14
11-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2091	Low Risk	C	30261	2020-04-14
12-Drug Cup (Any Combination)	RT27-2092	Low Risk	C	30261	2020-04-14
Infectious Diseases and others					
Legionella Urinary Antigen Cassette	RT27-2147	Low Risk	C	30692	2020-04-14
Legionella Urinary Antigen Strip	RT27-2146	Low Risk	C	30692	2020-04-14
Adeno/Rotavirus Antigen Cassette	RT27-2131	Low Risk	C	42994	2020-04-14
Adeno Antigen Cassette	RT27-2132	Low Risk	C	42994	2020-04-14
Rotavirus Antigen Cassette	RT27-2161	Low Risk	C	30815	2020-04-14
Chagas Cassette	RT27-2133	Low Risk	C	30820	2020-04-14
Chikungunya IgG/IgM Cassette	RT27-2135	Low Risk	C	42994	2020-04-14
Gonorrhoea Cassette	RT27-2140	Low Risk	C	38851	2020-04-14
Influenza A&B Cassette	RT27-2145	Low Risk	C	39466	2020-04-14
Leishmania IgG/IgM Cassette	RT27-2149	Low Risk	C	30823	2020-04-14
Leishmania Cutaneous Strip	RT27-2148	Low Risk	C	30823	2020-04-14
Leptospira IgG/IgM	RT27-2150	Low Risk	C	30716	2020-04-14
Syphilis Cassette	RT27-2172	Low Risk	C	30687	2020-04-14
Syphilis Strip	RT27-2173, RT24-2173	Low Risk	C	30687	2020-04-14
Mononucleosis Cassette (Mono) (S/P)	RT27-2177	Low Risk	C	30826	2020-04-14
Strep A Cassette	RT27-2169	Low Risk	C	30826	2020-04-14
Strep A Strip	RT27-2168	Low Risk	C	30826	2020-04-14
Strep B Cassette	RT27-2171	Low Risk	C	30827	2020-04-14
Strep B Strip	RT27-2170	Low Risk	C	30827	2020-04-14
H1N1 Strip	RT40-2209	Low Risk	C	39461	2020-04-14
H. Pylori Ab Cassette (Serum/Plasma)	RT27-2141	Low Risk	B	30825	2020-04-14
H. Pylori Ab Cassette (Serum/Plasma/Whole Blood)	RT27-2142, RT24-2142	Low Risk	B	30825	2020-04-14
H. Pylori Antigen Cassette	RT27-2143, RT24-2203	Low Risk	B	30689	2020-04-14
HAV IgM	RT27-2108	Low Risk	C	30720	2020-04-14
Dengue IgG&IgM	RT27-2138, RT24-2197	Low Risk	C	42994	2020-04-14
Dengue NS1	RT24-2139	Low Risk	C	42994	2020-04-14
Dengue IgG/IgM/NS1	RT24-2208	Low Risk	C	42994	2020-04-14

Rapid Tests Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Malaria P.f./Pv	RT24-2204	Low Risk	C	30674	2020-04-14
Malaria Pan	RT24-2206	Low Risk	C	30674	2020-04-14
Malaria P.f./Pan	RT24-2205, RT27-2154	Low Risk	C	30674	2020-04-14
Malaria P.f. Cassette	RT24-2207, RT27-2151	Low Risk	C	30674	2020-04-14
Malaria P.f. Strip	RT27-2152	Low Risk	C	30674	2020-04-14
Malaria P.f./vivax	RT27-2153	Low Risk	C	30674	2020-04-14
Norovirus	RT27-2156	Low Risk	C	32459	2020-04-14
Salmonella typhi Antigen Cassette	RT27-2163	Low Risk	C	30709	2020-04-14
Salmonella typhi IgG/IgM Cassette	RT27-2164	Low Risk	C	30709	2020-04-14
Salmonella typhi/paratyphi antigen	RT27-2165	Low Risk	C	30709	2020-04-14
Scrub typhus IgG Strip	RT4-2166	Low Risk	C	30717	2020-04-14
Scrub typhus IgM Strip	RT4-2167	Low Risk	C	30717	2020-04-14
Zika Virus IgG/IgM Cassette	RT27-2178	Low Risk	C	42994	2020-04-14
COVID-19 IgG/IgM	RT24-2198, RT28-2198, RT45-2198	Low Risk	D	44022	2020-04-14
SARS-CoV2 Antigen Rapid Test	RT45-2214	Low Risk	D	44022	2020-08-24
Tuberculosis (TB) Cassette	RT27-2175	Low Risk	C	44020	2020-04-14
Tuberculosis (TB) Strip	RT27-2174	Low Risk	C	44020	2020-04-14
HEV IgG/IgM	RT27-2119	Low Risk	D	30756	2020-04-14
Cryptococcus Ag	RT27-2137	Low Risk	C	37746	2020-04-14
Hantavirus IgG/IgM	RT27-2144	Low Risk	C	15048014	2020-04-14
Mycoplasma pneumoniae Ag	RT27-2155	Low Risk	C	17311	2020-04-14
Rickettsia IgG/IgM	RT24-2160	Low Risk	C	30717	2020-04-14
RSV	RT27-2162	Low Risk	C	30814	2020-04-14
Tetanus	RT27-2176	Low Risk	C	38876	2020-04-14
Fertility					
FSH Urine Cassette	RT27-2094	Low Risk	B	30512	2020-04-14
FSH Urine Strip	RT27-2093	Low Risk	B	30512	2020-04-14
Ovulation					
LH Urine Cassette	RT27-2106	Low Risk	B	30515	2020-04-14
LH Urine Strip	RT27-2105	Low Risk	B	30515	2020-04-14
Pregnancy					
hCG 10 mIU/ml Midstream	RT27-2099	Low Risk	B	30513	2020-04-14
hCG 20 mIU/ml Midstream	RT27-2102	Low Risk	B	30513	2020-04-14
hCG 10mIU/ml urine Cassette	RT27-2095	Low Risk	B	30513	2020-04-14
hCG 10mIU/ml urine Strip	RT27-2097	Low Risk	B	30513	2020-04-14
hCG 10mIU/ml urine/serum	RT27-2098	Low Risk	B	30513	2020-04-14
hCG 20 mIU/ml urine Cassette	RT27-2101	Low Risk	B	30513	2020-04-14
hCG 20 mIU/ml urine Strip	RT27-2100	Low Risk	B	30513	2020-04-14
hCG 10mIU/ml urine/serum/p	RT27-2096	Low Risk	B	30513	2020-04-14
hCG 20 mIU/ml urine/serum/p Cassette	RT27-2104	Low Risk	B	30513	2020-04-14
hCG 20 mIU/ml urine/serum/p Strip	RT27-2103	Low Risk	B	30513	2020-04-14
Others					

Rapid Tests Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
Micro-Albumin (HAS) Strip	RT27-2197	Low Risk	C	30246	2020-04-14
Ferritin	RT27-2196	Low Risk	C	30377	2020-04-14
H-FABP	RT27-2107	Low Risk	C	1230190	2020-04-14
Nt-proBNP	RT27-1157	Low Risk	C	12130190	2020-04-14
Procalcitonin (S/P/WB)	RT27-2158	Low Risk	C	12069016	2020-04-14
Procalcitonin (S/P)	RT27-2159	Low Risk	C	12069016	2020-04-14
Urine Reagent Strips					
URS-1G	RT27-2185	Low Risk	B	17419	2020-04-14
URS-2PK	RT27-2186	Low Risk	B	30226	2020-04-14
URS-3 GKpH	RT27-2187	Low Risk	B	30226	2020-04-14
URS-4 GKpHB	RT27-2188	Low Risk	B	30226	2020-04-14
URS-5GKpHBP	RT27-2189	Low Risk	B	30226	2020-04-14
URS-6GKpHBPBili	RT27-2190	Low Risk	B	30226	2020-04-14
URS-7GKpHBPBiliU	RT27-2191	Low Risk	B	30226	2020-04-14
URS-8GKpHBPBiliUN	RT27-2192	Low Risk	B	30226	2020-04-14
URS-9GKpHBPBiliUNS	RT27-2193	Low Risk	B	30226	2020-04-14
URS-10GKpHBPBiliUNSL	RT27-2194	Low Risk	B	30226	2020-04-14
URS-11	RT27-2195	Low Risk	B	30226	2020-04-14

Serology Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
C- Reactive Protein (CRP)	SL25-3002, SL25-3003	Low Risk	C	30499	2020-04-14
RF	SL25-3008, SL25-3009	Low Risk	C	30500	2020-04-14
Anti- Streptolysin O(ASO)	SL25-3000, SL25-3001	Low Risk	C	30495	2020-04-14
Infectious Mononucleosis Screening (Mono)	SL25-3004, SL25-3005	Low Risk	C	30810	2020-04-14
RPR	SL25-3011, SL25-3012	Low Risk	C	17393	2020-04-14
Lupus Erythematosus (SLE)	SL25-3007	Low Risk	C	30487	2020-04-14
TPHA	SL25-3016	Low Risk	C	32453	2020-04-14
Rotavirus	SL25-3010	Low Risk	C	17381	2020-04-14
S. Aureus	SL25-3013	Low Risk	C	33887	2020-04-14
Streptococci Lancefield grouping	SL25-3015	Low Risk	C	17389	2020-04-14
VDRL Antigen	SL25-3017	Low Risk	C	17395	2020-04-14
PARATYPHOID A (Salmonella, flagellar a antigen)	SL25-3022	Low Risk	C	39453	2020-04-14
PARATYPHOID B (Salmonella, flagellar b antigen)	SL25-3023	Low Risk	C	39453	2020-04-14
PARATYPHOID C (Salmonella typhi, flagellar c antigen)	SL25-3024	Low Risk	C	39453	2020-04-14
SALMONELLA Group A Antigen (somatic antigen)	SL25-3028	Low Risk	C	39453	2020-04-14
SALMONELLA Group B Antigen (somatic antigen)	SL25-3029	Low Risk	C	39453	2020-04-14

Serology Device Group	Ref. No.	IVDD Risk class	IVDR Risk class	GMDN code	First CE-marking
SALMONELLA Group C Antigen (somatic antigen)	SL25-3030	Low Risk	C	39453	2020-04-14
TYPHOID H (Salmonella typhi, flagellar d antigen)	SL25-3031	Low Risk	C	39453	2020-04-14
TYPHOID O (Salmonella typhi, somatic Group D antigen)	SL25-3032	Low Risk	C	39453	2020-04-14
Brucella Melitensis	SL25-3018	Low Risk	C	39536	2020-04-14
Brucella Abortus	SL25-3019	Low Risk	C	39536	2020-04-14
PROTEUS OX2 (somatic antigen)	SL25-3026	Low Risk	C	39543	2020-04-14
PROTEUS OX19 (somatic antigen)	SL25-3025	Low Risk	C	39543	2020-04-14
PROTEUS OXK (somatic antigen)	SL25-3027	Low Risk	C	39543	2020-04-14



Certificate of Registration

This is to certify the Quality Management System of:

MONOCENT, INC.
9237 Eton Avenue
Chatsworth, CA 91311

has been assessed and found to be in compliance with the requirements of

ISO 9001:2015

for the following scope:

**Manufacturing and Distribution of IVD Products
(Serology, Rapid, ELISA, CLIA, IFA Test Systems and Instrumentation)**

IAF Code: 31 & 35

Certificate Number: **SARA-2019-CA-0253-01-A**

Originally Registered:
January 10, 2020

Latest Issue:
December 20, 2022

Certification Cycle:
January 10, 2023 – January 9, 2026

Expiration Date:
January 9, 2026

A handwritten signature in black ink, appearing to read "N. A.", is written over a horizontal line.

President, SARA Registrar



MSCB-194



Certificate of Registration

This is to certify the Quality Management System of:

MONOCENT, INC.
9237 Eton Avenue
Chatsworth, CA 91311

has been assessed and found to be in compliance with the requirements of

ISO 13485:2016

for the following scope:

**Manufacturing and Distribution of IVD Products
(Serology, Rapid, ELISA, CLIA, IFA Test Systems and Instrumentation)**

ISO 13485:2016

Medical Device Code: In Vitro Diagnostics (IVD) & Non-active Medical Device

Certificate Number: **SARA-2019-CA-0253-02-A**

Originally Registered:
January 10, 2020

Latest Issue:
December 20, 2022

Certification Cycle:
January 10, 2023 – January 9, 2026

Expiration Date:
January 9, 2026

President, SARA Registrar



MSCB-194

This registration is subject to the company maintaining its system to the required standard which will be monitored annually by SARA Registrar. This certificate remains the property of Standards American Registrations Authority (SARA Registrar) and shall be returned immediately upon request. SARA Registrar Headquarter Mailing: 1807H Santa Rita Road, #175, Pleasanton, CA 94566



SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.

VIA G. GALILEI, 10/3
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD. FISCALE P.IVA N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT · WEB WWW.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/manufacturer

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo R. & C.

indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

ò rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea
or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/*declares under his own responsibility that the product:*

Denominazione/Description

Padella per ammalati, urinali uomo e donna, speculum vaginali, tamponcini cotonati, tamponi sterili in provetta, tamponi sterili con terreno Amies e Stuart in provetta/ *Bed pan, Urinal's man and woman, Vaginal speculum, Cotton swab, Sterile swab in test tube, Sterile swab with medium Amies or Stuart in test tube*

Materiale/Material

Polipropilene, Polietilene, Legno/ *Polypropylene, Polyethylene, Wood*

È conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CE e s.m.i., concernente i dispositivi medici ed al Decreto Legislativo di recepimento con D.lgs. del 24/02/1997 n° 46/97 e soddisfa a tutti i requisiti specificati.

Il dispositivo è stato classificato appartenente alla classe I° secondo i criteri stabiliti in base a quanto previsto dall'Art. 9 ed allegato IX della direttiva sopra citata /*It meets the EC Directive 93/42 about Medical Device, specifications established by the Italian law n 46/97, dated 24th February 1997. The device was classified as belonging to the 1st class, according to the specifications of the established by the art.9, IX enclosure of the above mentioned directive.*

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/ *declares that all technical documents attached to this conformity statment are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.*

Data 07.01.2016
Issued on January 7th 2016

SYNTESYS S.A.S.
Il legale rappresentante
Rinaldo Ruggero



SYNTESYS



SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD. FISCALE P.IVA N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/manufacturer

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero & C.
indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

o rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/*declares under his own responsibility that the product:*

Denominazione degli
articoli
prodotti/*Description of
Manufacturer*

Contenitori per urina, contenitori per feci,
contenitori universali, Pipette Pasteur, Piastre di
Petri, Anse Sterili per batteriologia, Aste a "L",
Puntali Eppendorf gialli e blue, cuvette per
spettrofotometro, tazzine per campionamento siero,
bacchette per distacco ed estrazione del coagulo,
pinzette in polistirolo monouso, provette monouso in
plastica, tappi alettati per provette diam. 12 mm e
16mm, provette con granuli ed acceleratore, provette
sottovuoto per prelievo, Sistema SEDIPLAST,
Microprovette, Portavetrini, Vetrini precolorati,
Portaprovette, supporti per microprovette, bottiglie
per raccolta urine.

*Urine container, faeces container, universal
container, Pasteur pipette, Petri dishes, Sterile
loops, Sterile loops open "L", Eppendorf tips yellow
and blue, cuvettes for spectrophotometer, samples
cups, Rod to detach clot, disposable forceps,
Disposable plastic tubes, winged stoppers for tubes
diam. 12mm & 16mm, Test tube with granules and clot
activator, vacuum test tube, SEDIPLAST system,
micro test tubes, Slides Mailer, "TESTSIMPLETS" slide,
rack for test tubes, rack for micro test tubes,
Bottles for urine collection.*



SYNTESYS



ISO9001:2008
Cert. N. 6574/0

SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD.FISCALE P.IVA N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT

Materiale/ Material

**Polipropilene, Polistirolo, Polietilene e
Polimetilmetacrilato**

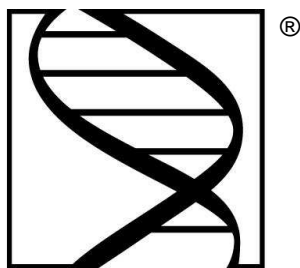
***Polypropylene, Polystyrene, Polyethylene and
Polymethylmetacrylate***

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva / *It meets the CE Directive 98/79 CE about in vitro diagnostic device specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.*

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/declares that all technical documents attached to this conformity statement are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

Data 07/01/2016
Issued on January 7th 2016

SYNTESYS S.a.s.
Il legale rappresentante
Rinaldo Ruggero



SYNTESYS



Cert. N.7111/2



Cert. N.6574/2



SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/*manufacturer*

SYNTESYS S.r.l.

indirizzo/*address*

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

O rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea
or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/*authorized mandatary*

indirizzo/*address*

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/*declares under his own responsibility that the product:*

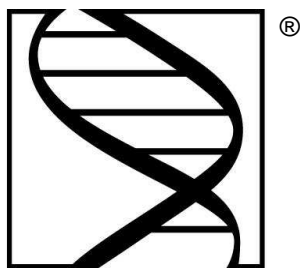
Denominazione/ <i>Description</i>	Piastre di Petri in polistirolo Ø 90 mm sterili ventilate / Sterile polystyrene Petri dish Ø 90 mm with vents		
Lotto/Lot	21186394	Data di scadenza/ <i>Expire date</i>	06.2026
Codice/Code	318246		
Materiale/ <i>Material</i>	Polistirolo/<i>Polystyrene</i>		
Confezione/ <i>Pack</i>	550 pezzi/<i>550 pcs.</i>		

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE, concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 e smi allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva./ *It meets the EC Directive 98/79 regarding in vitro diagnostic devices specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.*

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/ *declares that all technical documents attached to this conformity statement are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.*

Data 27.08.2021

SYNTESYS S.R.L.
UNIPERSONALE
Il Legale Rappresentante
Rinaldo Ruggero



SYNTESYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

CE DECLARATION OF CONFORMITY

The Manufacturer

SYNTESYS Srl

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale
SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

Declares under its responsibility that the product:

INVASIVE STERILE COLLECTION SWAB FOR SAMPLE COLLECTION WITH AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM

Product	Cod.	Description
X	382201	Amies plastic + viscose swab, sterile
	382301	Amies aluminum + viscose swab, sterile
	382291	Amies with charcoal plastic + viscose swab, sterile
	381201	Stuart plastic + viscose swab, sterile
	380101	Wood + cotton dry swab in a tube, sterile
	380201	Plastic swab + viscose tip in a tube, sterile
	380301	Aluminum swab + viscose tip in a tube, sterile

Lot 32208243

Expiration date 05.2025

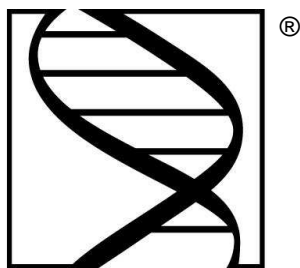
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

SWAB

Directive 93/42/ECC Medical Devices Directive

Transposition in Italian legislation in D.Lgs N° 46 of 24 February 1997

Classification: Class IIa



SYNTESYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

This documentation is supported by the CE Certificate number 561-00-00-DM, Production Quality Assurance according to Annexes V and VII of Directive 93/42/EEC issue by Italcert - V.le Sarca 336 – I 20126 Milano, Notified Body number 0426

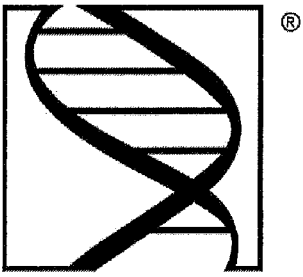
TUBE WITH TRANSPORT MEDIUM

Directive 98/79/CE in vitro diagnostic Medical Devices Directive.

Transposition in Italian legislation in D.Lgs N° D.Lgs. 8 september 2000, n. 332

Teolo (PD), 02.12.2022

Ruggero Rinaldo
CEO



SYNTESSYS



Cert. N.7111/2



Cert. N.6574/2



SYNTESSYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESSYS.IT - WEB WWW.SYNTESSYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESSYS.IT

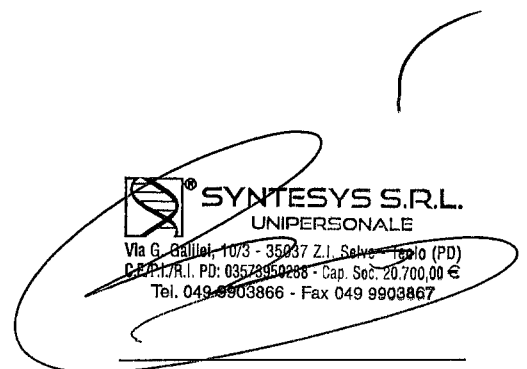
AUTHORIZATION LETTER


We, **Syntesys S.R.L.** having a registered office at Via G. Galilei 10/3, 35037 Selve di Teolo - PD - Italy, assign **Sanmedico SRL** having a registered office at A.Corobceanu str., apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

This letter is valid till 31.12.2021

Teolo, 05.01.2021



 **SYNTESSYS S.R.L.**
UNIPERSONALE
Via G. Galilei, 10/3 - 35037 Z.I. Selve di Teolo (PD)
C.F./P.I./R.I. PD: 03573950288 - Cap. Soc. 20.700,00 €
Tel. 049.9903866 - Fax 049 9903867

Rinaldo Ruggero
CEO and Legal Representative
SYNTESSYS S.R.L.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Operative Units

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2022-06-05**

First issued on: **2013-06-05**

Expires on: **2025-06-04**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: **IT-83562**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. 6574/3
CERTIFICATE No. _____

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

SYNTESYS S.R.L.

Sede e Unità Operativa

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia
Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Unità Operative

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
* Magazzino.

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: 29 - 14

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

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
05/06/2013

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
05/06/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004A



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Operative Units

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2022-06-05**

First issued on: **2014-06-21**

Expires on: **2025-06-04**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: **IT-93779**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO n. 7111/3
CERTIFICATE No. _____

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

SYNTESYS S.R.L.

Sede e Unità Operativa

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia
Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Unità Operative

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
* Magazzino.

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

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

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
21/06/2014

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
05/06/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A



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.



XEMA

ООО «ХЕМА»
105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 5 эт.
+7 (495) 510-57-07
8 800 505-23-45
sale@xema.ru
www.xema-medica.com

10.02.2022

Исх. № 10-01/02

STATEMENT

We, XEMA Co., Ltd. Having a registered office at 48, 9th Parkovaya st., 104264 Moscow, Russia, assign Sanmedico Srl. Having a registered office at srt. A. Corobceanu 7A, apt. 9, Chişinău MD 2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Signature:



Dmitry S. Kostrikin

Deputy general manager

Annex 1

List of devices produced XEMA Co., Ltd.
 registered in German (BfArM-DMIDS) with CE marking

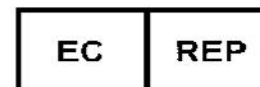
XEMA Co., Ltd.
 bld.48/4, 9th Parkovaya str.
 Moscow 105264, RUSSIA,
 info@xema.ru; www.xema.ru



	Nomenclature term	Catalog number	Short name:	EDMA Classification	Class	Form number All changed by 00313369	Registration number	Certificate number	Registration date	Exp. date
1.	THYROID PEROXIDASE (INCL. MICROSOMAL) ANTIBODIES	K131	aTPO EIA Cat. Nr K131	12-10-03-01-00	other	00082228	DE/CA59/IVD/13/44	00055095	2007-10-29	2025-05-25
2.	THYROGLOBULIN AUTOANTIBODIES	K132	aTG EIA Cat. Nr K132	12-10-03-04-00	other	00082229	DE/CA59/IVD/13/43	00055096	2007-10-29	
3.	MPO ANCA	K133	aMPO EIA Cat. Nr K133	12-10-90-09-00	other	00082229	DE/CA59/IVD/13/42	00055097	2007-10-29	
4.	TISSUE TRANSGLUTAMINASE ANTIBODIES	K160; K161	Anti-tTG IgG EIA Cat. Nr K160; Anti-tTG IgA EIA Cat. Nr K161	12-10-90-21-00	other	00082231	DE/CA59/IVD/13/41	00055098	2007-10-29	
5.	GLIADIN ANTIBODIES	K180; K181; K182A, K182G	Gliadin IgG EIA Cat. Nr K180; Gliadin IgA EIA Cat. Nr K181 ; Deamidated Gliadin IgA EIA, Deamidated Gliadin IgG EIA	12-10-90-06-00	other	00082232/ changed by 00120956	DE/CA59/IVD/13/40	00055099	2011-08-11	
6.	IMMUNOGLOBULIN E – TOTAL	K200	Total IgE EIA Cat. Nr K200	12-02-01-02-00	other	00082233	DE/CA59/IVD/13/39	00055100	2007-10-29	
7.	THYROID STIMULATING HORMONE	K201; K201A	TSH EIA Cat. Nr K201; TSH Plus EIA Cat. Nr K201A	12-04-01-11-00	other	00082237	DE/CA59/IVD/13/38	00055103	2007-10-29	
8.	LUTEINISING HORMONE	K202	LH EIA Cat. Nr K202	12-05-01-05-00	other	00082238	DE/CA59/IVD/13/37	00055104	2007-10-29	
9.	FOLLICLE STIMULATING HORMONE	K203	FSH EIA Cat. Nr K203	12-05-01-04-00	other	00082239	DE/CA59/IVD/13/36	00055105	2007-10-29	
10.	HUMAN GROWTH HORMONE	K204	GH EIA Cat. Nr K204	12-06-04-02-00	other	00082240	DE/CA59/IVD/13/35	00055106	2007-10-29	
11.	HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN TOTAL	K205	HCG EIA Cat. Nr K205	12-05-02-05-00	other	00082241	DE/CA59/IVD/13/34	00055107	2007-10-29	
12.	PROLACTIN	K206	Prolactin EIA Cat. Nr K206	12-05-01-08-00	other	00082242	DE/CA59/IVD/13/33	00055108	2007-10-29	
13.	PROGESTERONE	K207; K207S	Progesterone EIA Cat. Nr K207 ; Salivary Progesterone EIA	12-05-01-06-00	other	00082243/ changed by 00120953	DE/CA59/IVD/13/32	00055109	2011-08-11	
14.	ESTRADIOL	K208	Estradiol EIA Cat. Nr K208	12-05-01-03-00	other	00082244	DE/CA59/IVD/13/31	00055110	2007-10-29	
15.	TESTOSTERONE (WITH DEHYDRO AND FREE TESTOSTERONE)	K209 ; K209S	Testosterone EIA Cat. Nr K209 ; Salivary Testosterone EIA	12-05-01-10-00	other	00082245/ changed by 00120954	DE/CA59/IVD/13/30	00055111	2011-08-11	
16.	CORTISOL	K210 ; K210S	Cortisol EIA Cat. Nr K210 ; Salivary Cortisol EIA	12-06-02-04-00	other	00082246/ changed by 00120955	DE/CA59/IVD/13/29	00055112	2011-08-11	
17.	TRIIODOTHYRONINE	K211	T3 EIA Cat. Nr K211	12-04-01-05-00	other	00082247	DE/CA59/IVD/13/28	00055113	2007-10-29	
18.	THYROXINE	K212	T4 EIA Cat. Nr K212	12-04-01-07-00	other	00082248	DE/CA59/IVD/13/27	00055114	2007-10-29	
19.	FREE TRIIODOTHYRONINE	K213	Free T3 EIA Cat. Nr K213	12-04-01-01-00	other	00082250	DE/CA59/IVD/13/26	00055115	2007-10-29	
20.	FREE THYROXINE	K214	Free T4 EIA Cat. Nr K214	12-04-01-02-00	other	00082251	DE/CA59/IVD/13/25	00055116	2007-10-29	
21.	DEHYDRO-EPIANDROSTERONE SULPHATE (INCL. DHEA)	K215	DHEA-S EIA Cat. Nr K215	12-05-01-02-00	other	00082253	DE/CA59/IVD/13/24	00055117	2007-10-29	
22.	17 OH PROGESTERONE	K217	17-OH-Progesterone EIA Cat. Nr K217	12-05-01-07-00	other	00082256	DE/CA59/IVD/13/22	00055118	2007-10-29	
23.	CANCER ANTIGEN 125	K222	CA 125 EIA Cat. Nr K222	12-03-01-06-00	other	00082257	DE/CA59/IVD/13/23	00055119	2007-10-29	
24.	CANCER ANTIGEN 19-9	K223	CA 19.9 EIA Cat. Nr K223	12-03-01-03-00	other	00082258	DE/CA59/IVD/13/21	00055120	2007-10-29	
25.	CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN	K224	CEA EIA Cat. Nr K224	12-03-01-31-00	other	00082262	DE/CA59/IVD/13/20	00055123	2007-10-29	
26.	ALPHAFETOPROTEIN	K225	AFP EIA Cat. Nr K225	12-03-90-01-00	other	00082264	DE/CA59/IVD/13/19	00055124	2007-10-29	
27.	CANCER ANTIGEN 15-3	K226	M12 (CA 15.3) EIA Cat. NrK226	12-03-01-02-00	other	00082265	DE/CA59/IVD/13/18	00055125	2007-10-29	

	Nomenclature term	Catalog number	Short name:	EDMA Classification	Class	Form number All changed by 00313369	Registration number	Certificate number	Registration date	Exp. date
28.	OTHER CANCER ANTIGENS	K227; K228	MUC11 M22 EIA Cat. Nr K227; MUC11 M20 EIA Cat. Nr K228	12-03-01-90-00	other	00082266	DE/CA59/IVD/13/17	00055126	2007-10-29	2025-05-25
29.	OTHER OTHER TUMOUR MARKERS	K232	Thyroglobulin EIA Cat. Nr K232	12-03-90-90-00	other	00082267	DE/CA59/IVD/13/16	00055127	2007-10-29	
30.	β HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (INCL. SUBUNIT)	K235	Free beta HCG EIA Cat. Nr K235	12-05-02-06-00	other	00082268	DE/CA59/IVD/13/15	00055128	2007-10-29	
31.	PREGNANCY ASSOCIATED PLASMA PROTEIN - A (DOWNS)	K238	PAPP-A EIA Cat. Nr K238	12-05-02-10-00	other	00082269	DE/CA59/IVD/13/14	00055129	2007-10-29	
32.	OTHER OTHER PLASMA PROTEINS	K240	Alveomucin EIA Cat. Nr K240	12-01-90-90-00	other	00082270	DE/CA59/IVD/13/13	00055130	2007-10-29	
33.	C-REACTIVE PROTEIN	K250	CRP EIA Cat. Nr K250	12-11-01-09-00	other	00082271	DE/CA59/IVD/13/12	00055131	2007-10-29	
34.	SEX HORMONE BINDING GLOBULIN	K268	SHBG EIA Cat. Nr K268	12-05-01-09-00	other	00082272	DE/CA59/IVD/13/11	00055132	2007-10-29	
35.	TROPONIN (T + I)	K291	Troponin I EIA Cat. Nr K291	12-13-01-07-00	other	00082273	DE/CA59/IVD/13/10	00055133	2007-10-29	
36.	IMMUNOGLOBULIN G	K271	Total IgG EIA Cat. Nr K271	12-01-01-05-00	other	00082274	DE/CA59/IVD/13/9	00055134	2007-10-29	
37.	IMMUNOGLOBULIN G SUBCLASS REAGENTS	K272; K274	IgG2 EIA Cat. Nr K272; IgG4 EIA Cat. Nr K274	12-01-01-06-00	other	00082275	DE/CA59/IVD/13/8	00055135	2007-10-29	
38.	IMMUNOGLOBULIN A	K275	Total IgA EIA Cat. Nr K275	12-01-01-01-00	other	00082276	DE/CA59/IVD/13/7	00055136	2007-10-29	
39.	IMMUNOGLOBULIN M	K277	Total IgM EIA Cat. Nr K277	12-01-01-07-00	other	00082277	DE/CA59/IVD/13/6	00055137	2007-10-29	
40.	RHEUMATOID/AUTOIMMUNE CONTROLS	KQ13; KQ14; KQ15	AutoQon AT immunoassay control set Cat. Nr KQ13; AutoQon ANA/ENA immunoassay control set Cat. Nr KQ14; AutoQon ACL immunoassay control set Cat. Nr KQ15	12-50-01-14-00	other	00082278	DE/CA59/IVD/13/5	00055138	2007-10-29	
41.	HORMONE CONTROLS	KQ21	HormoQon immunoassay control set Cat. Nr KQ21	12-50-01-04-00	other	00082279	DE/CA59/IVD/13/4	00055139	2007-10-29	
42.	TUMOUR MARKER CONTROLS	KQ22	OmaQon immunoassay control set Cat. Nr KQ22	12-50-01-10-00	other	00082280	DE/CA59/IVD/13/3	00055140	2007-10-29	
43.	CYFRA 21-1	K236	CYFRA 21-1 EIA	12-03-01-20-00	other	00120946	DE/CA59/IVD/13/45	00078973	2011-08-11	
44.	CANCER ANTIGEN 72-4	K244	CA 72-4 EIA	12-03-01-05-00	other	00120947	DE/CA59/IVD/13/46	00078974	2011-08-11	
45.	NEONATAL THYROID STIMULATING HORMONE	K201N	TSH-Neo EIA	12-04-01-03-00	other	00120948	DE/CA59/IVD/13/47	00078975	2011-08-11	
46.	ESTRIOL	K218	Free Estriol EIA	12-05-02-02-00	other	00120950	DE/CA59/IVD/13/48	00078977	2011-08-11	
47.	IMMUNOGLOBULIN E - MONOTEST/MONORESULT - MULTI AG	K200S	Specific IgE EIA	12-02-01-04-00	other	00120951	DE/CA59/IVD/13/49	00078978	2011-08-11	
48.	KAPPA AND LAMBDA CHAIN	K279K K279L	Free kappa Igg light chain EIA, Free lambda Igg light chain EIA	12-01-01-20-00	other	00120952	DE/CA59/IVD/13/50	00078979	2011-08-11	
49.	TRYPSIN NEONATAL	K242	Neonatal IRT EIA Cat. Nr K242	12-01-90-08-00	other	00125311	DE/CA59/IVD/13/51	00081283	2013-01-09	
50.	NEURON SPECIFIC ENOLASE	K234	NSE EIA Cat. Nr K234	12-03-90-08-00	other	00126089	DE/CA59/IVD/13/52	00081687	2013-03-20	
51.	OTHER OTHER TUMOUR MARKERS	K239	HE – 4 EIA Cat. Nr K239	12-03-90-90-00	other	00126090	DE/CA59/IVD/13/53	00081688	2013-03-20	
52.	HSV IgG	K104	HSV ½ IgG EIA (Cat. Nr K104)	15-04-03-05-00	other	00127648	DE/CA59/IVD/13/67	00082628	2013-09-10	
53.	HSV IgM	K104M	HSV ½ IgM EIA (Cat. Nr K104M)	15-04-03-06-00	other	00127649	DE/CA59/IVD/13/66	00082629	2013-09-10	
54.	MYCOPLASMA ANTIBODY ASSAYS	K106	Mycoplasma IgG EIA (Cat. Nr K106)	15-01-08-03-00	other	00127650	DE/CA59/IVD/13/65	00082630	2013-09-10	
55.	SYPHILIS ANTIBODY ASSAYS TOTAL	K111	Treponema pallidum Total Ab EIA (Cat. Nr K111)	15-01-03-03-00	other	00127651	DE/CA59/IVD/13/64	00082631	2013-09-10	

	Nomenclature term	Catalog number	Short name:	EDMA Classification	Class	Form number All changed by 00313369	Registration number	Certificate number	Registration date	Exp. date
56.	SYPHILIS ANTIBODY IGG	K111G	Treponema pallidum IgG EIA (Cat. Nr K111G)	15-01-03-05-00	other	00127652	DE/CA59/IVD/13/63	00082632	2013-09-10	2025-05-25
57.	SYPHILIS ANTIBODY IGM	K111M	Treponema pallidum IgM EIA (Cat. Nr K111M)	15-01-03-06-00	other	00127653	DE/CA59/IVD/13/62	00082633	2013-09-10	
58.	H. PYLORI ANTIBODY ASSAYS	K119	H.pylori IgG EIA (Cat. Nr K119)	15-01-04-03-00	other	00127654	DE/CA59/IVD/13/61	00082634	2013-09-10	
59.	H. PYLORI ANTIBODY ASSAYS	K119M	H.pylori IgM EIA (Cat. Nr K119M)	15-01-04-03-00	other	00127655	DE/CA59/IVD/13/60	00082635	2013-09-10	
60.	ASPERGILLUS	K121	Aspergillus IgG EIA (Cat. Nr K121)	15-06-01-01-00	other	00127656	DE/CA59/IVD/13/59	00082636	2013-09-10	
61.	OTHER OTHER BACTERIOLOGY IMMUNOASSAY	K126	Ureaplasma IgG EIA (Cat. Nr K126)	15-01-90-90-00	other	00127657	DE/CA59/IVD/13/58	00082637	2013-09-10	
62.	GIARDIA LAMBLIA	K171 K171X	Giardia lamblia Total Ab EIA (Cat. Nr 171); Giardia lambliaIgG/IgM/IgA EIA (Cat. No. K171X)	15-05-10-08-00	other	00127658 changed by 00147228	DE/CA59/IVD/13/57Ä1	00082638 changed by 00082638	2013-09-10 changed 2019-02-27	
63.	OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS	X220V	XEMAtestOvaScreen (Cat. Nr X220V)	12-70-03-90-00	other	00127659	DE/CA59/IVD/13/56	00082639	2013-09-10	
64.	OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS	X222	XEMAtestCA125 (Cat. Nr X222)	12-70-03-90-00	other	00127660	DE/CA59/IVD/13/55	00082640	2013-09-10	
65.	OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS	X239	XEMAtestHE4 (Cat. Nr X239)	12-70-03-90-00	other	00127661	DE/CA59/IVD/13/54	00082641	2013-09-10	
66.	IMMUNOGLOBULIN A IgA	K276	SECRETORY IgA (sIgA) EIA (Cat. No. K276)	12-01-01-01-00	other	00132459	DE/CA59/IVD/13/68	00084857	2014-12-15	
67.	ECHINOCOCCUS	K175	Cestodes IgG EIA (Cat. No. K175)	15-05-10-04-00	other	00137730	DE/CA59/IVD/13/72E	00087715	2016-09-08	
68.	DISTOMATOSIS	K176	Fasciola IgG EIA (Cat. No. K176)	15-05-10-03-00	other	00137731	DE/CA59/IVD/13/71E	00087716	2016-09-08	
69.	TESTOSTERONE (WITH DEHYDRO AND FREE TESTOSTERONE)	K219	Free Testosterone EIA (Cat. No. K219)	12-05-01-10-00	other	00137732	DE/CA59/IVD/13/70E	00087717	2016-09-08	
70.	HUMAN PLACENTAL LACTOGEN HPL	K246	Human Placental Lactogen EIA (Cat. No. K246)	12-05-02-07-00	other	00137733	DE/CA59/IVD/13/69E	00087718	2016-09-08	
71.	CANCER ANTIGEN 242	K243	CA 242 EIA (Cat. No. K243)	12-03-01-08-00	other	00139880	DE/CA59/IVD/13/73	00088906	2017-04-11	
72.	INSULIN	K267N	Insulin EIA (Cat. No. K267N)	12-06-01-03-00	other	00145610	DE/CA59/IVD/13/77	00091667	2018-10-05	
73.	C-PEPTIDE	K267C	C-peptide EIA(Cat. No. K267C)	12-06-01-01-00	other	00145608	DE/CA59/IVD/13/76	00091665	2018-10-05	
74.	OTHER PREGNANCY TESTING HORMONES	K245	AMH EIA (Cat. No. K245)	12-05-02-90-00	other	00145607	DE/CA59/IVD/13/75	00091664	2018-10-05	
75.	SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN	K237	SCC(A) EIA (Cat. No. K237)	12-03-01-35-00	other	00145606	DE/CA59/IVD/13/74	00091663	2018-10-05	
76.	ASPERGILLUS	K021	GalM Ag EIA (Cat. No. K021)	15-06-01-01-00	other	00147229	DE/CA59/IVD/13/78	00092318	2019-02-27	



Polmed.de, Beata Rozwadowska
Fichtenstr. 12A, 90763 Fürth
Germany email: info@polmed.de

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
282710-2019-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:
14 February 2019

Valid:
15 February 2022 – 14 February 2025

This is to certify that the management system of
XEMA Co, LTD
bld. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

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

This certificate is valid for the following scope:

Design and development, manufacturing and sales of in vitro tests for food and feed control, clinical and veterinary diagnostics and forensic investigations.

Place and date:
Espoo, 14 February 2022



For the issuing office:
DNV - Business Assurance
Keilaranta 1, 02150 Espoo, Finland



Kimmo Haarala
Management Representative

Appendix to Certificate

XEMA Co, LTD

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
XEMA Co, LTD	bld. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264	Design and development, manufacturing and sales of in vitro tests for food and feed control, clinical and veterinary diagnostics and forensic investigations.
XEMA Co, LTD (production site)	2B, Trubetskaya str., Balashikha, Moscow region, Russian Federation, 125000	Design and development, manufacturing and sales of in vitro tests for food and feed control, clinical and veterinary diagnostics and forensic investigations.



Instruction for use

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

«ДЭАС-ИФА»

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

DHEAS EIA



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF** **K215**

ТУ № 9398-037-18619450-2007

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2008/02860 от 4 сентября 2013 года



For 96 determinations/На 96 определений



Для *in vitro* диагностики

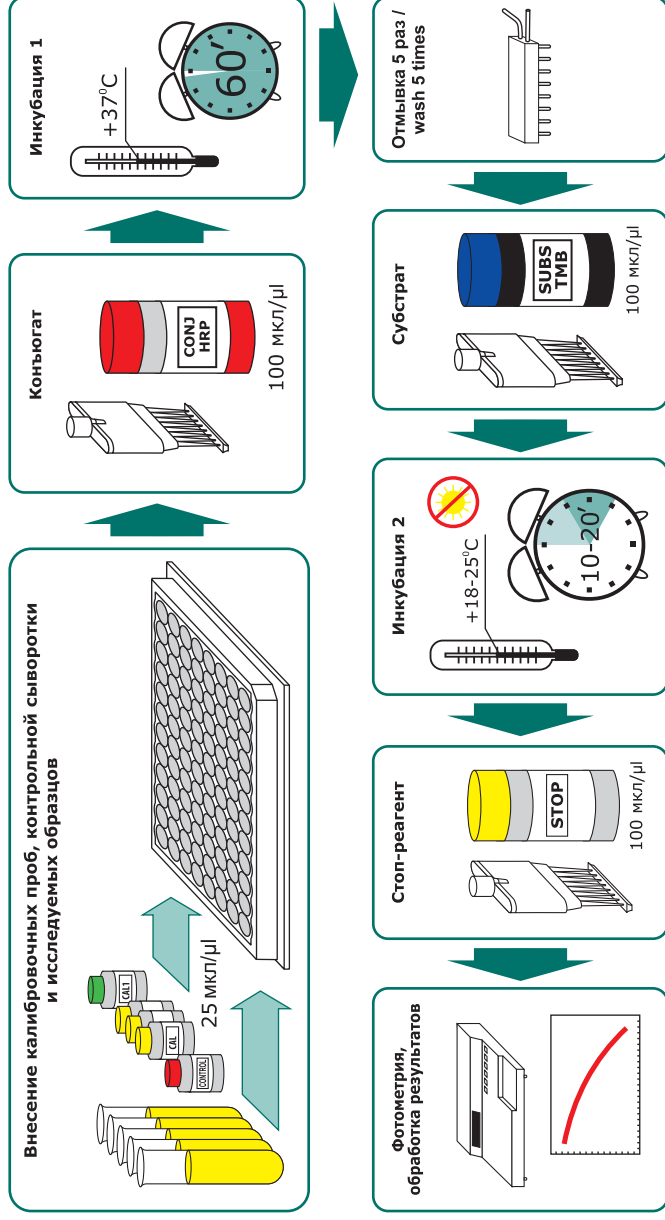


XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: redkin@xema-medica.com
internet: www.xema-medica.com



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

Схема проведения анализа / Test procedure



K210, K214, K215

СОДЕРЖАНИЕ

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

CONTENT

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

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

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Дегидроэпиандростерон – андроген с молекулярной массой 288,4 дальтон, секретирующийся в пучковой и сетчатой зонах надпочечников. В организме человека он присутствует в основном в виде сульфатного производного – дегидроэпиандростерон-сульфата (ДЭАС). Начиная с рождения, концентрация ДЭАС в плазме постепенно повышается, затем резко возрастает после пубертатного периода, достигая максимума к 20 годам, а после этого снижается. Поскольку ДЭАС является основным компонентом 17-кетостероидов (17-КС) в сыворотке, этот тест может заменить устаревшие методы определения 17-КС в моче. Повышение уровня ДЭАС отмечено при аденогенитальном синдроме, гирсутизме, акне, поликистозе яичников, врожденной гиперплазии и опухолях коры надпочечников, болезни Кушинга, синдроме Штейна-Левентала. Понижение концентрации ДЭАС происходит с возрастом у мужчин и женщин, а также отмечается при гиперлипидемии, психозе, псориазе, недостаточности коры надпочечников.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение дегидроэпиандростерон-сульфата основано на использовании конкурентного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы кроличьи поликлональные антитела к ДЭАС. Дегидроэпиандростерон-сульфат из образца конкурирует с конъюгированным ДЭАС за связывание с антителами на поверхности лунки. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски обратно пропорциональна концентрации дегидроэпиандростерон-сульфата в исследуемом образце. Концентрацию дегидроэпиандростерон-сульфата в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания дегидроэпиандростерон-сульфата в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция кроличьих поликлональных антител к ДЭАС с другими анализитами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
ДЭАС	100
ДЭА	50
Другие родственные стероиды	<0.1

3.2. Воспроизводимость.

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

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации ДЭАС в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей ДЭАС, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0.1–10 мкг/мл и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ДЭАС предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 0.3 мкг/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «ДЭАС-ИФА» концентрация ДЭАС в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.025 мкг/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1 P215Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2 C215Z	CAL 1-6	Калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества дегидроэпиандростерон-сульфата – 0; 0.1; 0.3; 1; 3; 10 мкг/мл , готовы к использованию (по 0.8 мл каждая)	6	шт.	прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость)
3 Q215Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием дегидроэпиандростерон-сульфата, готова к использованию (0.8 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4 T215Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость пурпурного цвета
5 R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
6 S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26x-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7 R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8 N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
9 K2151	-	Инструкция по применению Набора реагентов «ДЭАС-ИФА»	1	шт.	-
10 K215Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «ДЭАС-ИФА»	1	шт.	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

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

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

7.2. Приготовление планшета.

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

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

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

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 14 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 25 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 25 мкл исследуемых образцов сыоротки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыоротки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
3	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
4	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +37 °С.
5	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
6	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18-25°С) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
7	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
8	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.
9	Постройте в полулогарифмических координатах калибровочный график: ось абсцисс (X) – десятичный логарифм концентрации ДЭАС в калибровочных пробах (мкг/мл), ось ординат (Y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод. Приравняйте концентрацию калибровочной пробы 0 мкг/мл к несущественно малой величине, например, 0.001 мкг/мл
10	Определите по калибровочному графику содержание ДЭАС в исследуемых образцах.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

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

Примечание. Значения концентраций ДЭАС в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.025 мкг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (10 мкг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация ДЭАС ниже 0.025 мкг/мл или выше 10 мкг/мл.

10.2. В Наборе «ДЭАС-ИФА» значения концентраций калибровочных проб выражены в мкг/мл. Для пересчета концентраций в мкмоль/л, полученное значение концентрации в мкг/мл следует умножить на 2.6.

$$1 \text{ мкг/мл} = 2.6 \text{ мкмоль/л}$$

Исследуемая группа	Единицы, мкг/мл		Единицы доп., мкмоль/л	
	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины				
новорожденные	1.08	4.06	2.81	10.56
1 месяц-5 лет	0.01	0.41	0.03	1.07
6-9 лет	0.03	1.45	0.07	3.77
10-11 лет	0.12	1.15	0.31	2.99
12-17 лет	0.2	5.55	0.52	14.43
18-30 лет	1.25	6.19	3.25	16.09
31-50 лет	0.59	4.52	1.53	11.75
51-60 лет	0.2	4.13	0.52	10.74
>61 года	0.1	2.35	0.26	6.11
Женщины				
новорожденные	0.1	2.48	0.26	6.45
1 месяц-5 лет	0.05	0.55	0.13	1.43
6-9 лет	0.03	1.4	0.07	3.64
10-11 лет	0.15	2.6	0.39	6.76
12-17 лет	0.2	5.35	0.52	13.91
18-30 лет	0.29	7.81	0.75	20.31
31-60 лет	0.12	3.79	0.31	9.85
менопауза	0.3	2.6	0.78	6.76
Беременные:				
1-й триместр	0.38	3.6	0.99	9.36
2-й триместр	0.42	3.0	1.09	7.8
3-й триместр	0.32	2.5	0.83	6.5

11. ЛИТЕРАТУРА

1. P. Tijssen, «Practice & Theory of Enzyme Immunoassays», (1985) Amsterdam: Elsevier.
2. E. Friess, et al., Eur J Clin Invest, (2000) 30 Suppl 3:46-50.
3. C. Longscope, J Endocrinology, (1996) 150 Suppl: S125-S127.
4. J. Herbert, Lancet, (1995) 345:1193-1194.
5. A. Michael, et al., Biol. Psychiatry, (2000) 48(10): 989-95.
6. C.R. Dequet and D.J. Wallace, Current Opin Invest Drugs, (2001) 8: 1045-53.
7. W.M. Jeffries., Med Hypotheses, (1998) 51(2):111-4.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards Evaluation Protocols, SC1, (1989) Villanova, PA: NCCLS.

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

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

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

Instruction for use

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

1. INTENDED USE

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

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

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Dehydroepiandrosterone (DHEA) is an androgen with a MW of 288.4 Dalton secreted in adrenals. The main derivate of DHEA present in human tissue is DHEA sulfate (DHEAS). Since birth, DHEAS serum concentration is increasing continuously showing a pronounced peak after puberty and maximal levels at the age of 20. After that, serum DHEAS level continuously decreases. As DHEAS is the main component of 17-ketosteroids in serum, this test may substitute for column tests for determination of 17-ketosteroids in urine.

Elevated DHEAS concentrations are found in adrenogenital syndrome, hirsutism, acne, benign hyperplasia of adrenals and adrenal tumors, Stein-Leventhal syndrome, polycystic ovary syndrome.

Decreased levels of DHEAS are found in hyperlipidemia, psychotic states, psoriasis, adrenal insufficiency.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on competition enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific rabbit polyclonal to DHEAS-antibodies simultaneously with conjugated DHEAS-peroxidase. DHEAS from the specimen competes with the conjugated DHEAS for coating antibodies. After washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is inversely related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

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

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

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H₂SO₄. It may cause skin irritation and burns.

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

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

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

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

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

4.10. Do not mix reagents from different lots.

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

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

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

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

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

5.1. Contents of the Kit

5. KIT COMPONENTS

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1	DHEAS EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2	polystyrene microwells coated with rabbit polyclonal to DHEAS	6	pcs	blue (CI – colourless)	2 months
3	human dehydroepiandrosterone sulfate diluted in a preselected human serum preservative – 0.01 % Bronidox L, 0.01 % 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one-hydrochloride; also contains blue dye	1	pcs	colourless	2 months
4	Control serum (0.8 ml)	1	pcs	purple	until exp.date
5	Conjugate, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
6	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	Concentrate – until exp.date Diluted washing solution – 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
7	aqueous solution of sodium chloride and detergent (Tween 20), contains proClin300 as a preservative	1	pcs	colourless	until exp.date
8	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
10	Instruction DHEAS EIA	1	pcs		N/A
11	QC data sheet DHEAS EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 25–250 µl;
- Dry thermostat for 37 °C ± 0.1 °C;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0

5.3. Storage and stability of the Kit

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

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

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

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

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

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

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

7.2. Procedural Note:

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

7.3. Assay flowchart

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

7.4. Alternative units:

1 µg/ml = 2.6 µMol/l

7.5. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 14 wells for the calibrators CAL 1–6 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Pipet 25 µl of calibrators CAL 1–6, control samples CONTROL and unknown samples into the wells.
3	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
4	Incubate 60 minutes at 37 °C.
5	Prepare washing solution by 26X dilution of washing solution concentrate (BUF WASH 26X) by distilled water. Wash the strips 5 times.
6	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
7	Incubate 10–20 minutes at 18–25 °C.
8	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
9	Measure OD (optical density) at 450 nm.
10	Set photometer blank on air.
11	Apply lin-log method for data reduction.

7.6. Handling notes

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

8. QUALITY CONTROL

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

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

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

9. CALCULATION OF RESULTS

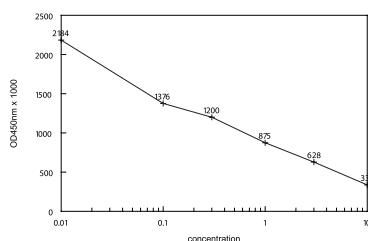
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

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

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

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

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm) x 1000
CAL 1	0 µg/ml	2184
CAL 2	0.1 µg/ml	1376
CAL 3	0.3 µg/ml	1200
CAL 4	1 µg/ml	875
CAL 5	3 µg/ml	628
CAL 6	10 µg/ml	337



10. EXPECTED VALUES

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

Sex, age	Units, µg/ml		Units alternative, µMol/l	
	Lower limit	Upper limit	Lower limit	Upper limit
Males				
newborn	1.08	4.06	2.81	10.56
1 month-5 yrs	0.01	0.41	0.03	1.07
6-9 yrs	0.03	1.45	0.07	3.77
10-11 yrs	0.12	1.15	0.31	2.99
12-17 yrs	0.2	5.55	0.52	14.43
18-30 yrs	1.25	6.19	3.25	16.09
31-50 yrs	0.59	4.52	1.53	11.75
51-60 yrs	0.2	4.13	0.52	10.74
>61 yr	0.1	2.35	0.26	6.11
Females				
newborn	0.1	2.48	0.26	6.45
1 month-5 yrs	0.05	0.55	0.13	1.43
6-9 yrs	0.03	1.4	0.07	3.64
10-11 yrs	0.15	2.6	0.39	6.76
12-17 yrs	0.2	5.35	0.52	13.91
18-30 yrs	0.29	7.81	0.75	20.31
31-60 yrs	0.12	3.79	0.31	9.85
post menopausal	0.3	2.6	0.78	6.76
Pregnancy week:				
1st trimester	0.38	3.6	0.99	9.36
2nd trimester	0.42	3.0	1.09	7.8
3rd trimester	0.32	2.5	0.83	6.5

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
DHEAS	100
DHEA	50
other steroids	<0.1

11.2. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.025 µg/ml.

11.3. Linearity


















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

11.4. Recovery

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

12. LITERATURE

Look page 9.

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

Уважаемый Клиент!

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

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

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

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



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей иммунохимических
реагентов и диагностики



Russian Association
of Medical Laboratory
Diagnostics



Российская Ассоциация
Медицинской Лабораторной
Диагностики

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

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

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

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

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

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

e-mail: spb@xema.ru

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

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

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

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

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



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

«СВТЕСТОСТЕРОН-ИФА»

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

free Testosterone EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF** **K219**

ТУ № 9398-219-18619450-2016

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2017/6050 от 04 августа 2017 г.



For 96 determinations/На 96 определений



ТОЛЬКО для *in vitro* диагностики



XEMA Co., Ltd.

The 9th Parkovaya str., 48

105264 Moscow, Russia

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

e-mail: redkin@xema-medica.com

internet: www.xema-medica.com



Authorized Representative in EU:

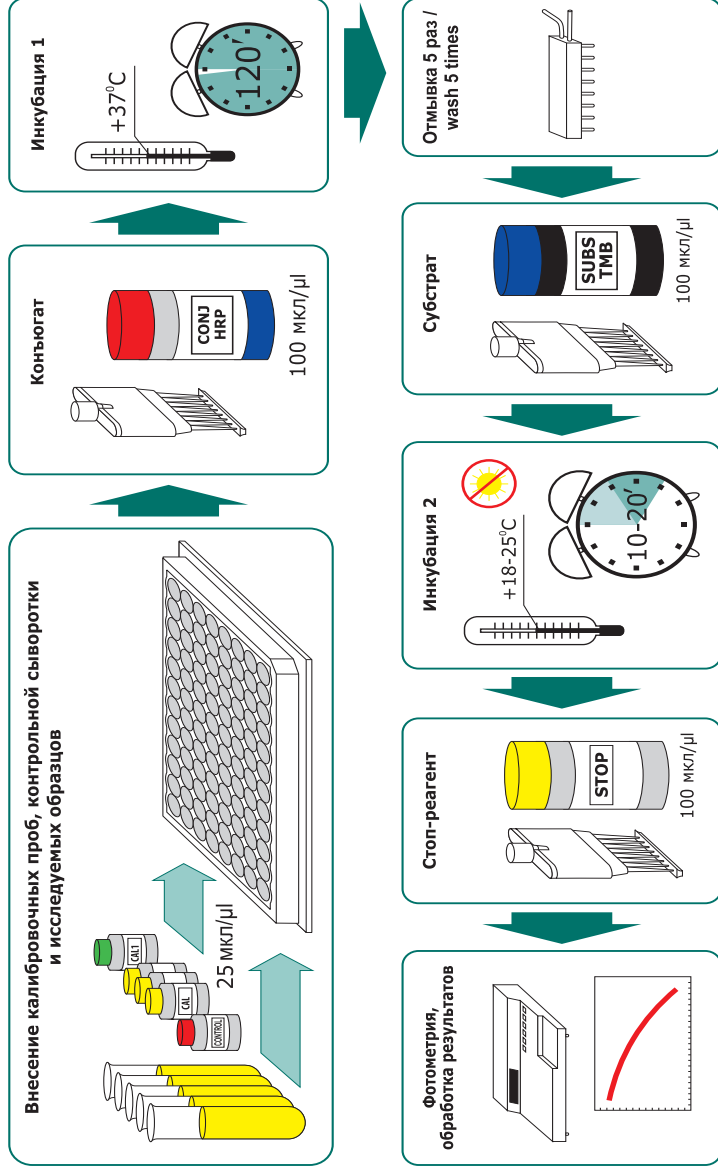
Polmed.de

Steinacker 20, D-73773

Aichwald, Germany

e-mail: info@polmed.de

Схема проведения анализа / Test procedure



K219

СОДЕРЖАНИЕ

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

CONTENT

1. INTENDED USE	9
2. SUMMARY AND EXPLANATION	9
3. PRINCIPLE OF THE TEST	9
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	10
5. KIT COMPONENTS	11
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	12
7. TEST PROCEDURE	12
8. QUALITY CONTROL	14
9. CALCULATION OF RESULTS	14
10. EXPECTED VALUES	15
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	15
12. LITERATURE	16

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

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Тестостерон – стероид с молекулярной массой 288.4 Да. Основным местом образования тестостерона в семенниках являются клетки Лейдига (интерстициальная ткань). У женщин тестостерон синтезируется в надпочечниках, а контроль за его продукцией осуществляет лютеинизирующий гормон. Тестостерон стимулирует развитие мужских половых органов и вторичных половых признаков. Секреция тестостерона имеет определенный циркадный ритм. Наивысший уровень гормона отмечается в 6 часов утра, наименьший – в 20 часов. У женщин продукция тестостерона зависит от фазы менструального цикла: максимальное образование гормона происходит в лютеиновой фазе и в период овуляции.

Тестостерон свободный (Свободный тестостерон, Free testosterone) представляет собой фракцию тестостерона сыворотки крови не связанную ни с глобулином, связывающим половые гормоны (SHBG), ни с альбумином. Свободный тестостерон в количественном отношении составляет 2 – 3% от общего тестостерона. Биологически активным является только тестостерон свободный и связанный с альбумином («биологически доступный тестостерон»). Уровень «биологически доступного тестостерона» отражает количество функционально активного тестостерона в организме.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение тестостерона основано на использовании конкурентного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к свободному тестостерону. Тестостерон из образца конкурирует с конъюгированным тестостероном за связывание с антителами на поверхности лунки. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски обратнопропорциональна концентрации свободного тестостерона в исследуемом образце. Концентрацию свободного тестостерона в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания свободного тестостерона в калибровочных пробах.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция антител к тестостерону с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
Тестостерон	100
5-альфа-дегидротестостерон	16
Андростендиол	1.0
Андростендион	0.4
Андростерон	<0.1
Дегидроэпиандростерон	<0.1
Прогестерон	<0.1
Эстрадиол, эстриол	<0.01
Кортизол, прегненолон	<0.01

3.2. Воспроизводимость.

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

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации свободного тестостерона в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей тестостерон, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0.2-100 пг/мл и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

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

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «свТЕСТОСТЕРОН-ИФА» концентрация тестостерона в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.06 пг/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P219Z	Планшет 96-луночный полистироловый, стриптированный, готов к использованию	1	шт	
2	C219Z	Калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества свободного тестостерона - 0; 0.2; 1; 4; 20; 100 пг/мл , готовы к использованию (по 0.8 мл каждая)	6	шт	прозрачные жидкости красного цвета (калибровочная проба 0 - прозрачная бесцветная жидкость)
3	Q219Z	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободного тестостерона, готова к использованию (по 0.8 мл каждая)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
4	T219Z	Конъюгат, готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
5	R055Z	Раствор субстрата тетраметилбензидаина (ТМБ) готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
6	S008Z	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой) 26x-кратный (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
7	R050Z	Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
8	N003	Бумага для заклеивания планшета	2	шт	—
9	K219I	Инструкция по применению Набора реагентов «свТЕСТОСТЕРОН-ИФА»	1	шт	—
10	K219Q	Паспорт контроля качества Набора реагентов «свТЕСТОСТЕРОН-ИФА»	1	шт	—

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

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

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

7.2. Приготовление планшета.

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

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

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

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

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

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

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

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

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

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

8.4. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия.

Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °С. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

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

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

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

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах и 14 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 25 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 25 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
3	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
4	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 120 минут при температуре +37 °С .
5	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз . При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п.7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
6	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
7	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в яркий желтый цвет.
8	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм . Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставьте по воздуху.
9	Постройте в полулогарифмических координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) - десятичный логарифм концентрации тестостерона в калибровочных пробах (пг/мл), ось ординат (у) - оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод. Приравняйте концентрацию калибровочной пробы 0 пг/мл к несущественно малой величине, например, 0.001 пг/мл
10	Определите по калибровочному графику содержание свободного тестостерона в исследуемых образцах.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

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

Примечание. Значения концентраций тестостерона в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.06 пг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (100 пг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация тестостерона ниже 0.06 пг/мл или выше 100 пг/мл.

Исследуемая группа	Единицы, пг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины	4.5	42
Женщины	-	4.1
Женщины постменопауза	0.1	4.7

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Tietz, N.W. Textbook of Clinical Chemistry. Saunders, 1986.
2. Joshi, U. M., et al. Steroids 34 (1) 35 (1979)
3. Turkes, A., et al. J Endocrinol. 81 (2) P165 (1979)
4. Ismail, A. A., Niswender, G. D. Midgley, A. R. J. Clin. Endocr. Metab. 34, 177 - 184 (1972)
5. Rajkowski, K. M., Cittanova N., Desfosses, B. and Jayle, M.F. Steroids 29 no 5 1977
6. Widsdom G. B. Clin. Chem. 22/8, 1243 - 1255 (1976)

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

105043, г. Москва, а/я 58

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

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

электронная почта: info@xema.ru;

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

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

Instruction for use

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

1. INTENDED USE

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

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

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Testosterone is a steroid with a MW of 288.4 Dalton. The main sites of testosterone secretion are Leydig cells in interstitial tissue of testicles in men. In women testosterone is secreted in the adrenals and is controlled by luteinizing hormone. Testosterone stimulates development of male genital organs and formation of secondary sexual features.

In males, testosterone secretion undergoes circadian rhythms with maximal concentrations seen in the morning (6 am) and minimal – in the evening (8 pm). In females, testosterone secretion is regulated by menstrual cycle with maximal levels found in luteinic phase and during ovulation.

Testosterone circulates in the blood bound to three proteins: sex hormone binding globulin (60-80%), albumin and cortisol binding globulin. Only about 1-2% of the total circulating testosterone remains unbound or free. Even though it is still under investigation, most researchers accept the free testosterone determination as a measure of the biologically recommended to overcome the influences caused by variations in transport proteins on the total testosterone concentration.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is based on competition enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by specific to free testosterone-antibodies simultaneously with conjugated Testosterone-peroxidase. Free testosterone from the specimen competes with the conjugated testosterone for coating antibodies. After washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen-substrate mixture, stop solution and photometry at 450 nm. Optical density in the microwell is inversely related to the quantity of the measured analyte in the specimen.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

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

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

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H₂SO₄. It may cause skin irritation and burns.

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

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

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

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

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

4.10. Do not mix reagents from different lots.

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

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

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

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

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

5.1. Contents of the Kit

5. KIT COMPONENTS

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components*
1 SORB MTP	Free testosterone EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2 CAL 1 - 6	Calibrator set, 0.8 ml each. The set contains 6 calibrators: 0;0.2; 1; 4; 20; 100 pg/ml	6	pcs	red(C1 - colourless)	2 months
3 CONTROL	Control serum (0.8 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4 CONJ HRP	Conjugate, 14 ml	1	pcs	blue	until exp.date
5 SUBS TMB	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
6 BUF WASH 26X	Washing solution concentrate 26x, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate - until exp.date Diluted washing solution - 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
7 STOP	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
8 N003	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
9 K209I	Instruction Free testosterone EIA	1	pcs		N/A
10 K209Q	QC data sheet Free testosterone EIA	1	pcs		N/A

Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100-250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume range volume 25-250 µl;
- Dry thermostat for 37 °C ±0.1 °C;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0-3.0.

5.2. Storage and stability of the Kit

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

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

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE.

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

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

7. TEST PROCEDURE

7.1. Reagent Preparation

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

7.2. Procedural Note:

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

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

7.3. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 14 wells for the calibrators CAL 1 - 6 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Pipet 25 µl of calibrators CAL 1 - 6, control samples CONTROL and unknown samples into the wells.
3	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
4	Incubate 120 minutes at 37 °C.
5	Prepare washing solution by 26x dilution of washing solution concentrate (BUF WASH 26X) by distilled water. Wash the strips 5 times.
6	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
7	Incubate 10–20 minutes at +18...+25 °C.
8	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
9	Measure OD (optical density) at 450 nm.
10	Set photometer blank on air.
11	Apply lin-log method for data reduction.

7.4. Handling notes

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

8. QUALITY CONTROL

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

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

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

9. CALCULATION OF RESULTS

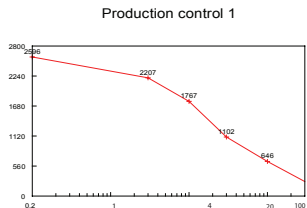
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

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

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

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

Calibrators	Value	AbsorbanceUnits (450 nm) x 1000
CAL 1	0 pg/ml	2.596
CAL 2	0.2 pg/ml	2.207
CAL 3	1 pg/ml	1.767
CAL 4	4 pg/ml	1.102
CAL 5	20 pg/ml	0.646
CAL 6	100 pg/ml	0.271



10. EXPECTED VALUES

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

Sex, age	Units, pg/ml	
	Lower limit	Upper limit
Males	4.5	42
Females	-	4.1
Females post menopausal	0.1	4.7

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
Testosterone	100
5-alpha-dehydrotestosterone	16
Androstendiol	1.0
Androstendione	0.4
Androsterone	<0.1
Dehydroepiandrosterone	<0.1
Progesterone	<0.1
Estradiol, Estriol	<0.01
Cortisol, Pregnenolone	<0.01

11.2. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.06 pg/ml.

11.3. Linearity


















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

11.4. Recovery

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

12. LITERATURE

1. Tietz, N.W. Textbook of Clinical Chemistry. Saunders, 1986.
2. Joshi, U. M., et al. Steroids 34 (1) 35 (1979)
3. Turkes, A., et al. J Endocrinol. 81 (2) P165 (1979)
4. Ismail, A. A., Niswender, G. D. Midgley, A. R. J. Clin. Endocr. Metab. 34, 177 - 184 (1972)
5. Rajkowski, K. M., Cittanova N., Desfosses, B. and Jayle, M.F. Steroids 29 no 5 1977
6. Widsdom G. B. Clin. Chem. 22/8, 1243 - 1255 (1976)

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

Уважаемый Клиент!

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

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

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

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



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Российская ассоциация
производителей средств медицинской
лабораторной диагностики



Russian Association
of Medical Laboratory
Diagnosticians



Российская ассоциация
медицинской лабораторной
диагностики

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

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

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

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

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

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

e-mail: spb@xema.ru

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

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

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

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

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СВОБОДНОЙ β СУБЪЕДИНИЦЫ ХГ
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«св β ХГ-ИФА»

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

free β -HCG EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K235**

ТУ № 9398-030-18619450-2007

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2007/00737 от 30 сентября 2013 г.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *in vitro* диагностики

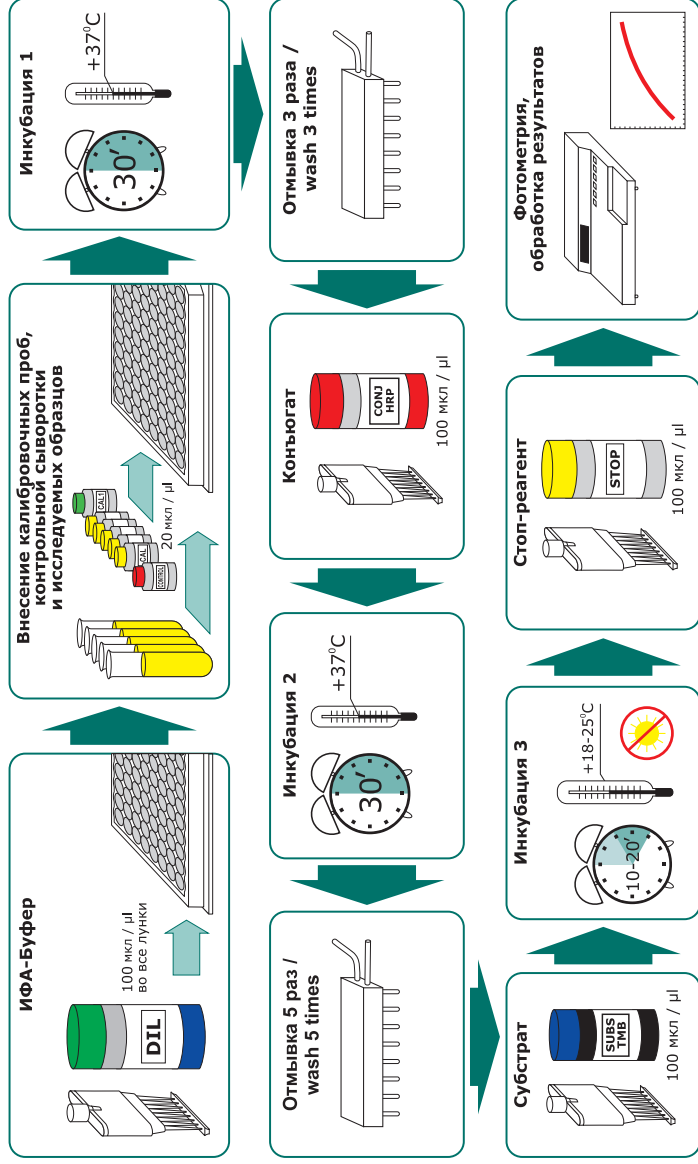


XEMA Co., Ltd.
The 9th Parkovaya str., 48
105264 Moscow, Russia
Tel./fax: +7(495) 510-57-07
e-mail: redkin@xema.ru
internet: www.xema-medica.com



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

Схема проведения анализа / Test procedure



K235

СОДЕРЖАНИЕ

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

CONTENT

1. INTENDED USE	10
2. SUMMARY AND EXPLANATION	10
3. PRINCIPLE OF THE TEST	11
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	11
5. KIT COMPONENTS	12
6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE	13
7. TEST PROCEDURE	13
8. QUALITY CONTROL	14
9. CALCULATION OF RESULTS	15
10. EXPECTED VALUES	15
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	16
12. LITERATURE	16

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СВОБОДНОЙ β СУБЪЕДИНИЦЫ ХГ В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «св β ХГ-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «св β ХГ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободной β субъединицы ХГ в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Хорионический гормон (ХГ) – гликопротеин, вырабатываемый плацентой во время беременности. ХГ появляется в сыворотке крови и моче начиная с 7-13 дня после оплодотворения яйцеклетки. Интактная молекула ХГ состоит из двух нековалентно связанных полипептидных цепей – α - и β -субъединиц. Измерение интактного ХГ и его α -цепи ХГ дает сходные результаты в крови и моче; в то же время данные измерения концентрации β -цепи значительно отличаются. Во время беременности уровни интактного ХГ и его свободной β -цепи (св β -ХГ) достигают своего максимума на 8–9 неделе, а потом постепенно снижаются. Во втором триместре беременности в сыворотке крови уровень интактного ХГ варьирует в пределах от 20 до 50 МЕд/мл (примерное соотношение 1 нг = 15 МЕд); концентрации СВОБОДНЫХ α - и β - цепей составляют не более 0.5-1% от содержания интактного ХГЧ в течение всей беременности. Во время беременности уровни интактного ХГ и св β -ХГ достигают своего максимума на 8–9 неделе, а потом постепенно снижаются. Недавно показано, что при трисомии 21 хромосомы наблюдается значительное увеличение концентрации св β -ХГ по сравнению с контролем. В сочетании с определением других маркеров (АФП, ПАББ-А) определение св β -ХГ может использоваться для оценки риска развития врожденных аномалий плода. В онкологии определение интактного ХГ и свободных субъединиц не является полезным маркером нефрофобластических опухолей, однако абсолютное увеличение концентрации св β -ХГ может указывать на рост хориокарциномы в отличие от нормальной беременности.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность.

Использование мышиных моноклональных антител к свободной β субъединице ХГ позволяет достичь высокой специфичности анализа

3.2. Воспроизводимость.

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

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации св β ХГ в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей св β ХГ, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 10–250 нг/мл и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

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

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «св β ХГ-ИФА» концентрация св β ХГ в сыворотке (плазме) крови не превышает 1.0 нг/мл.

4. СОСТАВ НАБОРА

Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1 P235Z	SORB MTP	Планишет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2 C235Z	CAL 1-5	Калибровочные пробы на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества свободной β субъединицы ХГ – 0; 10; 50; 120; 250 нг/мл , готовы к использованию (по 0.8 мл каждая)	5	шт.	прозрачные жидкости зеленого цвета (калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость)
3 Q235Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободной β субъединицы ХГ, готова к использованию (0.8 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4 T235Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость пурпурного цвета
5 S011Z2	DIL	ИФА-Буфер , готов к использованию (22 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость синего цвета
6 R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7 S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26x-кратный (22 мл) (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8 R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
9 N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
10 K235I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «св β ХГ-ИФА»	1	шт.	-
11 K235Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «св β ХГ-ИФА»	1	шт.	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 20–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

7.2. Приготовление планшета.

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

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

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

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Если предполагаемая концентрация свРХГ в исследуемом образце превышает 250 нг/мл, его следует дополнительно развести, используя ИФА-Буфер (S01122). Использование других буферов и реагентов для разбавления образцов может исказить результаты определения! Примечание. Для получения надежных результатов рекомендуется использовать несколько последовательных разведений исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови.
3	Внесите во все лунки планшета по 100 мкл ИФА-Буфера.
4	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 20 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 20 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
5	Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, закройте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °С.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
8	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °С.
9	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.
10	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
11	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
12	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе С1.

Продолжение таблицы на стр. 8

13	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация сврХГ в калибровочных пробах (нг/мл), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обчета (апроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
14	Определите по калибровочному графику содержание сврХГ в исследуемых образцах. Если исследуемый образец предразводили (см. п.2), умножьте полученный результат на фактор разведения.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

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

Примечание. Значения концентраций сврХГ в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (1.0 нг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (250 нг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация сврХГ ниже 1.0 нг/мл или выше 250 нг/мл.

10.2. Ожидаемые значения и нормы для первого триместра беременности при расчете риска синдрома Дауна. Приведенные ниже медианы получены на основе анализа 2108 сывороток крови беременных женщин – жительниц Санкт-Петербурга и Ленинградской области – в НИИ акушерства и гинекологии им. Отта с помощью данного набора.

Приведенные в таблице значения имеют рекомендательный характер и могут использоваться для расчета риска синдрома Дауна только на этапе накопления собственных медиан в каждой лаборатории. Значения медиан могут отличаться в различных географических зонах ввиду расовых и популяционных особенностей.

Беременные, неделя	Медиана, нг / мл	СКО
9 неделя	64.3	0.67
10 неделя	62	0.62
11 неделя	49.2	0.64
12 неделя	39.5	0.60
13 неделя	39	0.64

10.3. Ожидаемые значения и нормы для второго триместра беременности при расчете риска синдрома Дауна

Приведенные ниже данные получены на основе анализа 644 сывороток крови беременных женщин – жительниц Санкт-Петербурга и Ленинградской области – в лабораториях ООО «ХЕМА». Сроки беременности были определены по дате последней менструации и округлены до целого.

Приведенные в таблице данные имеют рекомендательный характер и не предназначены для расчета риска синдрома Дауна.

Исследуемая группа	Единицы, нг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Беременные:		
неделя 14	21.8	31
неделя 15	20.3	28
неделя 16	13.3	23
неделя 17	11.1	19.9
неделя 18	9.9	19.4

Медианы и СКО (рекомендуемый диапазон норм 0.5–2.0 MOM)

По мере накопления новых данных о медианах данные будут уточняться – высылайте запросы на адрес rqs@xema.ru. Для расчета риска синдрома Дауна с учетом данных других параметров первого триместра рекомендуется использовать программу КРСД-ХЕМА.

11. ЛИТЕРАТУРА

- Schaelike M, Kossakiewicz M, Kossakiewicz A, Schild RL Examination of a first-trimester Down syndrome screening concept on a mix of 11,107 high- and low-risk patients at a private center for prenatal medicine in Germany. // *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2009 May;33(5):518-23
- Wortelboer EJ, Koster MP, Stoutenbeek P, Elvers LH, Loeber JG, Visser GH, Schielen PC. First-trimester Down syndrome screening performance in the Dutch population; how to achieve further improvement? // *Prenat Diagn.* 2009 Mar 17. [Epub ahead of print]
- Linskens IH, Levitus M, Frans A, Schielen PC, van Vugt JM, Blankenstein MA, Dijkstra Bloem HM. Performance of free β -human chorionic gonadotrophin (free β -hCG) and pregnancy associated plasma protein-A (PAPP-A) analysis between Delfia Xpress and AutoDelfia systems in The Netherlands. // *Clin Chem Lab Med.* 2009;47(2):222-6
- Schmidt P, Staboulidou I, Soergel P, Wßstemann M, Hillemanns P, Scharf A. Comparison of Nicolaides' risk evaluation for Down's syndrome with a novel software: an analysis of 1,463 cases. // *Arch Gynecol Obstet.* 2007 Jun;275(6):469-74. Epub 2007 Mar 1
- Spencer K. Accuracy of Down's syndrome risks produced in a prenatal screening program. // *Ann Clin Biochem.* 1999 Jan;36 (Pt 1):101-3.

По вопросам, касающимся качества Набора «св β ХГ-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:
105043, г. Москва, а/я 58
105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1-й под., 5 этаж,
тел/факс (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)
электронная почта: info@xema.ru; rqs@xema.ru
интернет: www.xema.ru; www.xema-medica.com

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

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

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

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

2. SUMMARY AND EXPLANATION

Human chorionic gonadotropin (HCG) is a glycoprotein hormone secreted by trophoblastic cells of placenta during pregnancy. HCG appears in blood and urine in about 7-13 day after fertilization, reaching its maximum by the end of the first trimester. An intact molecule of HCG consists of two non-covalently bound polypeptide chains: α - and β -subunits. β -subunit is specific for HCG hormone while α -chain is identical in TSH, LH, FSH and HCG..

Normally, blood levels of free α - and β -chains reach not more than 0.5-1.0% of intact HCG level and during pregnancy vary in parallel with intact HCG. Recently, it was shown that, compared to control, a significant elevation of free β -chain is found in trisomy 21 (Down syndrome), the most pronounced difference being found during weeks 8-9 of pregnancy. That is why determination of free β -chain of HCG in conjunction with other markers (PABB-A, AFP) may be used to estimate risk of congenital pathology of the fetus.

In oncology, a marked rise of free β -chain in blood is found in trophoblastic and germinal tumours (choriocarcinoma, carcinoma of ovaries, etc.).

3. PRINCIPLE OF THE TEST

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

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.10. Do not mix reagents from different lots.

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

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

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

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

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

5. KIT COMPONENTS

5.1. Contents of the Kit

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1	free β -HCG EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2	Calibrator set, 0.8 ml each. The set contains 5 calibrators: 0; 10; 50; 120; 250 ng/ml	5	pcs	green (C1 – colourless)	2 months
3	Control serum (0.8 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4	Conjugate, 14 ml	1	pcs	purple	until exp.date
5	EIA buffer 22 ml	1	pcs	blue	until exp.date
6	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
7	Washing solution concentrate 26X, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate – until exp.date Diluted washing solution – 45 days at 2-8 °C or 15 days at RT
8	Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
9	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
10	Instruction free β -HCG EIA	1	pcs		N/A
11	QC data sheet free β -HCG EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 20–250 µl;
- Dry thermostat for +37 °C ±0.1 °C;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0.

5.3. Storage and stability of the Kit

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

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

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

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

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

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

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

7.2. Procedural Note:

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

7.3. Assay flowchart

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

7.4. Assay procedure

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

8. QUALITY CONTROL

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

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

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

9. CALCULATION OF RESULTS

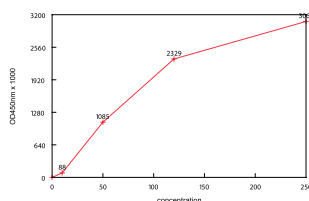
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus free β -HCG concentration.

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

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

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 ng/ml	0.05
CAL 2	10 ng/ml	0.14
CAL 3	50 ng/ml	1.13
CAL 4	120 ng/ml	2.38
CAL 5	250 ng/ml	3.12



10. EXPECTED VALUES

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

Pregnancy, week	Median, ng/ml	SD
9	64.3	0.67
10	62	0.62
11	49.2	0.64
12	39.5	0.60
13	39.0	0.64

Sex, age	Units, ng/ml	
	Lower limit	Upper limit
Pregnancy week:		
14	21.8	31
15	20.3	28
16	13.3	23
17	11.1	19.9
18	9.9	19.4

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

The monoclonal antibody is specific for human free β -HCG. There is no cross-reactivity to other species.

11.2. Analytical sensitivity

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

11.3. Linearity


















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

11.4. Recovery

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

12. LITERATURE

- Schaelike M, Kossakiewicz M, Kossakiewicz A, Schild RL Examination of a first-trimester Down syndrome screening concept on a mix of 11,107 high- and low-risk patients at a private center for prenatal medicine in Germany. // *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2009 May;33(5):518-23
- Wortelboer EJ, Koster MP, Stoutenbeek P, Elvers LH, Loeber JG, Visser GH, Schielen PC. First-trimester Down syndrome screening performance in the Dutch population; how to achieve further improvement β // *Prenat Diagn.* 2009 Mar 17. [Epub ahead of print]
- Linskens IH, Levitus M, Frans A, Schielen PC, van Vugt JM, Blankenstein MA, Dijstelbloem HM. Performance of free β -human chorionic gonadotrophin (free β -hCG) and pregnancy associated plasma protein-A (PAPP-A) analysis between Delfia Xpress and AutoDelfia systems in The Netherlands. // *Clin Chem Lab Med.* 2009;47(2):222-6
- Schmidt P, Staboulidou I, Soergel P, Wßstemann M, Hillemanns P, Scharf A. Comparison of Nicolaides' risk evaluation for Down's syndrome with a novel software: an analysis of 1,463 cases. // *Arch Gynecol Obstet.* 2007 Jun;275(6):469-74. Epub 2007 Mar 1
- Spencer K. Accuracy of Down's syndrome risks produced in a prenatal screening program. // *Ann Clin Biochem.* 1999 Jan;36 (Pt 1):101-3.

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

Уважаемый Клиент!

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

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

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

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



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Классический российский
профессиональный союз клинических
лабораторных диагностов



Russian Association
of Medical Laboratory
Diagnosticians



Российская ассоциация
медицинской лабораторной
диагностики

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

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

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

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

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

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

e-mail: spb@xema.ru

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

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

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

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

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
АССОЦИИРОВАННОГО С БЕРЕМЕННОСТЬЮ
БЕЛКА ПЛАЗМЫ А (ПАББ-А)
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«ПАББ-А-ИФА»

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

RAPP-A EIA

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K238**

ТУ № 9398-031-18619450-2007

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2007/00739 от 18 марта 2014 г.



For 96 determinations/На 96 определений



Для *in vitro* диагностики



XEMA Co., Ltd.

The 9th Parkovaya str., 48

105264 Moscow, Russia

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

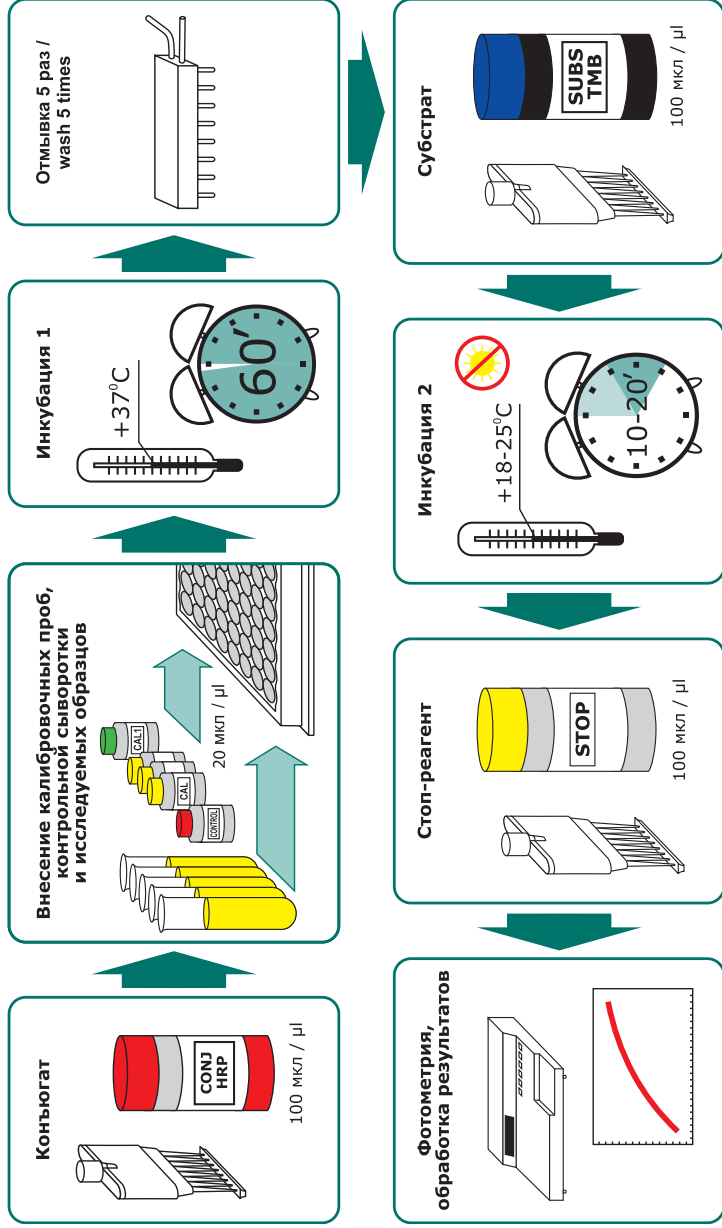
e-mail: redkin@xema-medica.com

internet: www.xema-medica.com



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

Схема проведения анализа / Test procedure



K238

СОДЕРЖАНИЕ

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

CONTENT

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АССОЦИИРОВАННОГО С БЕРЕМЕННОСТЬЮ БЕЛКА ПЛАЗМЫ А (ПАББ-А) В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «ПАББ-А-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ПАББ-А-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации ассоциированного с беременностью белка плазмы А (ПАББ-А) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. PAPP-A (pregnancy-associated plasma protein A) или ассоциированный с беременностью белок плазмы А (АББПА, ПАББ-А) представляет собой гликопротеин, состоящий из двух субъединиц. При нормально протекающей беременности концентрация ПАББ-А в материнском кровотоке возрастает в течение первых двух триместров беременности. Функциональное назначение ПАББ-А во время беременности остается невыясненным. В первом триместре беременности при синдроме Дауна у плода наблюдается снижение уровня ПАББ-А в сыворотке крови матери. После 14-й недели беременности различия между синдромом Дауна и нормой исчезают. Измерение ПАББ-А может быть использовано в пренатальном скрининге беременности высокого риска. Определение ПАББ-А в первом триместре входит в состав одной из комбинаций тестов:

- ПАББ-А + свободная бета-цепь ХГЧ;
- ПАББ-А + свободная бета-цепь ХГЧ + толщина воротникового пространства при УЗИ плода.

Вне беременности и у мужчин сывороточный уровень ПАББ-А в норме крайне низкий и обычно находится ниже чувствительности методом иммуноанализа; в последнее время появляются указания на связь повышения уровня ПАББ-А с повышенным риском осложнений ишемической болезни сердца.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность.

Использование мышинных моноклональных антител к ПАББ-А позволяет достичь высокой специфичности анализа.

3.2. Воспроизводимость.

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

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации ПАББ-А в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей ПАББ-А, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 100–10000 мЕд/л и составляет $\pm 10.0\%$.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ПАББ-А предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 500 мЕд/л. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «ПАББ-А-ИФА» концентрация ПАББ-А в сыворотке (плазме) крови не превышает 10 мЕд/л.

4. СОСТАВ НАБОРА

Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1 P238Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт.	-
2 C238Z	CAL 1-6	Калибровочные пробы на основе трис-буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества ассоциированного с беременностью белка плазмы А (ПАББ-А) – 0; 100; 500; 1000; 5000; 10000 МЕА/л , готовы к использованию (по 0.6 мл каждая)	6	шт.	прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость)
3 Q238Z	CONTROL	Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием ассоциированного с беременностью белка плазмы А (ПАББ-А), готова к использованию (0.6 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
4 T238Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная жидкость синего цвета
5 R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
6 S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
7 R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт.	прозрачная бесцветная жидкость
8 N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт.	-
9 K238I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «ПАББ-А-ИФА»	1	шт.	-
10 K238Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «ПАББ-А-ИФА»	1	шт.	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 5–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

7.2. Приготовление планшета.

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

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

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

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

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

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

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

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

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

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

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

8.6. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации ассоциированного с беременностью белка плазмы А (ПАББ-А) в контрольной сыворотке.

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

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 14 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.
2	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
3	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 20 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 20 мкл исследуемых образцов сыоротки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +37 °С.
5	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
6	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензида. Внесение раствора субстрата тетраметилбензида в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
7	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензида, по 100 мкл стоп-реагента , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
8	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе С1.
9	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация ПАББ-А в калибровочных пробах (мЕд/л), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.
10	Определите по калибровочному графику содержание ПАББ-А в исследуемых образцах.

10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ

Приведенные ниже медианы получены на основе анализа 1840 сывороток крови беременных женщин – жительниц Санкт-Петербурга и Ленинградской области – в НИИ акушерства и гинекологии им. Отта с помощью данного набора.

Приведенные в таблице значения имеют рекомендательный характер и могут использоваться для расчета риска синдрома Дауна только на этапе накопления собственных медиан в каждой лаборатории.

Значения медиан могут отличаться в различных географических зонах ввиду расовых и популяционных особенностей.

В соответствии с правилами *GLP* (Хорошей лабораторной практики), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

По мере накопления новых данных о медианах данные будут уточняться – высылайте запросы на адрес gqc@xeta.ru

Для расчета риска синдрома Дауна с учетом данных других параметров первого триместра рекомендуется использовать программу КРСД-ХЕМА.

Примечание. Значения концентраций ПАББ-А в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (10 мЕд/л), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (10000 мЕд/л) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация ПАББ-А ниже 10 мЕд/л или выше 10000 мЕд/л.

В Наборе «ПАББ-А-ИФА» значения концентраций калибровочных проб выражены в мЕд/л. Для пересчета концентраций в мкг/мл, полученное значение концентрации в мЕд/л следует умножить на 0.0045.

1 мЕд/л = 0.0045 мкг/мл

Исследуемая группа	Единицы, мЕд/л		Единицы доп., мкг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины	-	150	-	0.68
Женщины	-	150	-	0.68

Медианы и СКО (рекомендуемый диапазон норм 0.5-2.0 MOM)

Беременные, неделя	Медиана, мЕд/л	СКО
9 неделя	969	2.9
10 неделя	1279	3.3
11 неделя	2153	3.4
12 неделя	3205	3.4
13 неделя	4250	3.6

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Schaelike M, Kossakiewicz M, Kossakiewicz A, Schild RL Examination of a first-trimester Down syndrome screening concept on a mix of 11,107 high- and low-risk patients at a private center for prenatal medicine in Germany. // *Ultrasound Obstet*

Gynecol. 2009 May;33(5):518-23

2. Wortelboer EJ, Koster MP, Stoutenbeek P, Elvers LH, Loeber JG, Visser GH, Schielen PC. First-trimester Down syndrome screening performance in the Dutch population; how to achieve further improvement? // Prenat Diagn. 2009 Mar 17. [Epub ahead of print]

3. Linskens IH, Levitus M, Frans A, Schielen PC, van Vugt JM, Blankenstein MA, Dijkstra HM. Performance of free beta-human chorionic gonadotrophin (free beta-hCG) and pregnancy associated plasma protein-A (PAPP-A) analysis between Delfia Xpress and AutoDelfia systems in The Netherlands. // Clin Chem Lab Med. 2009;47(2):222-6

4. Schmidt P, Staboulidou I, Soergel P, Wüstemann M, Hillemanns P, Scharf A. Comparison of Nicolaides' risk evaluation for Down's syndrome with a novel software: an analysis of 1,463 cases. // Arch Gynecol Obstet. 2007 Jun;275(6):469-74. Epub 2007 Mar 1

5. Spencer K. Accuracy of Down's syndrome risks produced in a prenatal screening program. // Ann Clin Biochem. 1999 Jan;36 (Pt 1):101-3.

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

105043, г. Москва, а/я 58

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

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

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

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

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,

к. б. н. Д. С. Кострикин

Instruction for use

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

1. INTENDED USE

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

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

2. SUMMARY AND EXPLANATION

PAPP-A (pregnancy-associated plasma protein A) is a high molecular weight glycoprotein consisting of two subunits. In normal pregnancy, PAPP-A level in maternal blood increases during the first two trimesters. Functional significance of PAPP-A during pregnancy remains unclear.

Lowered levels of PAPP-A are observed in Down's syndrome (trisomy 21) during weeks 8-12; after week 14, PAPP-A levels become similar to those in normal pregnancies. Low PAPP-A levels are also found in other trisomies (18 and 13) and chromosomal abnormalities in the fetus and in complicated pregnancies.

Determination of PAPP-A level in the first trimester is used in the following combinations of tests:

1. PAPP-A + free beta-HCG.
2. PAPP-A + free beta-HCG + USI of nuchal translucency.

In men and non-pregnant women, PAPP-A level is extremely low – usually, it is below the sensitivity level of most immunoassays. Recently, some evidence has appeared to confirm a link between raised PAPP-A levels and increased risk of complications in patients with coronary disease.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

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

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For professional use only.

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

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

4.4. Avoid contact with stop solution containing 5.0% H₂SO₄. It may cause skin irritation and burns.

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

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

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

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

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

4.10. Do not mix reagents from different lots.

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

4.12. Do not pipette reagents by mouth.

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

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

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

5.1. Contents of the Kit

5. KIT COMPONENTS

Symbol	Description	Qty	Units	Colour code	Stability of opened/diluted components
1	SORB MTP PAPP-A EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2	CAL 1-6 Calibrator set, 0.6 ml each. The set contains 6 calibrators: 0; 100; 500; 1000; 5000; 10000 mU/l	6	pcs	blue (C1 – colourless)	2 months
3	CONTROL Control serum (0.6 ml)	1	pcs	colourless	2 months
4	CONJ HRP Conjugate, 14 ml	1	pcs	blue	until exp. date
5	SUBS TMB Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp. date
6	BUF WASH 26X Washing solution concentrate 26x, 22 ml	1	pcs	colourless	Concentrate - until exp.date Diluted washing solution - 45 days at 2-8°C or 15 days at RT
7	STOP Stop solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp. date
8	N003 Plate sealing tape	2	pcs		N/A
9	K2381 Instruction PAPP-A EIA	1	pcs		N/A
10	K238Q QC data sheet PAPP-A EIA	1	pcs		N/A

5.2. Equipment and material required but not provided

- Distilled or deionized water;
- Automatic or semiautomatic multichannel micropipettes, 100–250 µl, is useful but not essential;
- Calibrated micropipettes with variable volume, range volume 5–250 µl;
- Dry thermostat for +37 °C ±0.1 °C;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0

5.3. Storage and stability of the Kit

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

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

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

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

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

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

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

7.2. Procedural Note:

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

7.3. Assay flowchart

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

7.4. Alternative units:

1 mU/l = 0.0045 µg/ml

7.5. Assay procedure

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 14 wells for the calibrators CAL 1-6 and control samples CONTROL and two wells for each unknown sample. DO NOT REMOVE ADHESIVE SEALING TAPE FROM UNUSED STRIPS.
2	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells.
3	Pipet 20 µl of calibrators CAL 1-6, control samples CONTROL and unknown samples into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
4	Incubate 60 minutes at 37 °C.
5	Prepare washing solution by 26x dilution of washing solution concentrate (BUF WASH 26X) by distilled water. Wash the strips 5 times.
6	Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.
7	Incubate 10-20 minutes at +18...+25 °C.
8	Dispense 100 µl of STOP into the wells.
9	Measure OD (optical density) at 450 nm.
10	Set photometer blank on first calibrator.
11	Apply point-by-point method for data reduction.

8. QUALITY CONTROL

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

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

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

9. CALCULATION OF RESULTS

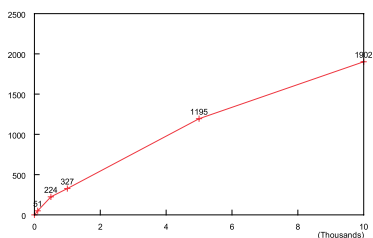
9.1. Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

9.2. Plot a calibration curve on graph paper: OD versus pregnancy-associated plasma protein A concentration.

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

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

Calibrators	Value	Absorbance Units (450 nm)
CAL 1	0 mU/l	0.04
CAL 2	100 mU/l	0.09
CAL 3	500 mU/l	0.27
CAL 4	1000 mU/l	0.37
CAL 5	5000 mU/l	1.24
CAL 6	10000 mU/l	1.95



10. EXPECTED VALUES

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

Sex, age	Units, mU/l		Units alternative, µg/ml	
	Lower limit	Upper limit	Lower limit	Upper limit
Males	-	150	-	0.68
Females	-	150	-	0.68

Pregnancy, week	Median, mU/l	SD
9	969	2.9
10	1279	3.3
11	2153	3.4
12	3205	3.4
13	4250	3.6

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

11.1. Analytical specificity / Cross reactivity.

The monoclonal antibody is specific for human PAPP-A. There is no cross-reactivity to other species

11.2. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 10 mU/l.

11.3. Linearity
















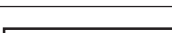
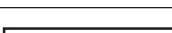
Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different pregnancy-associated plasma protein A concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

11.4. Recovery

Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known pregnancy-associated plasma protein A concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%.

12. LITERATURE

- Schaelike M, Kossakiewicz M, Kossakiewicz A, Schild RL Examination of a first-trimester Down syndrome screening concept on a mix of 11,107 high- and low-risk patients at a private center for prenatal medicine in Germany. // *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2009 May;33(5):518-23
- Wortelboer EJ, Koster MP, Stoutenbeek P, Elvers LH, Loeber JG, Visser GH, Schielen PC. First-trimester Down syndrome screening performance in the Dutch population; how to achieve further improvement? // *Prenat Diagn.* 2009 Mar 17. [Epub ahead of print]
- Linskens IH, Levitus M, Frans A, Schielen PC, van Vugt JM, Blankenstein MA, Dijkstra Bloem HM. Performance of free beta-human chorionic gonadotrophin (free beta-hCG) and pregnancy associated plasma protein-A (PAPP-A) analysis between Delfia Xpress and AutoDelfia systems in The Netherlands. // *Clin Chem Lab Med.* 2009;47(2):222-6
- Schmidt P, Staboulidou I, Soergel P, Wüstemann M, Hillemanns P, Scharf A. Comparison of Nicolaides' risk evaluation for Down's syndrome with a novel software: an analysis of 1,463 cases. // *Arch Gynecol Obstet.* 2007 Jun;275(6):469-74. Epub 2007 Mar 1
- Spencer K. Accuracy of Down's syndrome risks produced in a prenatal screening program. // *Ann Clin Biochem.* 1999 Jan;36 (Pt 1):101-3.

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

Уважаемый Клиент!

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

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

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

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



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Классический российский
профессиональный союз клинических
лабораторных диагностов



Russian Association
of Medical Laboratory
Diagnosticians



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ДИАГНОСТОВ

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

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

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

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

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

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

e-mail: spb@xema.ru

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

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

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

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

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com

