

# Certificate

## Of Marketing Authorization of Medical Product

Nr. **AR/IVMD/Xema/01/2020**

Issued on the basis of the Declaration of conformity and registration taking into account Article 10 of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices and Medical Devices Act (MPG) § § 5,25,29,30

Ausgestellt auf Grund der Konformitätserklärung und Registrierung unter Berücksichtigung der Richtlinie 98/97/EG Artikel 10 über In-vitro-Diagnostika und Medizinproduktegesetz (MPG) §§ 5,25,29,30

**Manufacturer:**  
Hersteller

**Xema Co., Ltd.**

bld.4, 48, The 9th Parkovaya str.  
Moscow 105264, RUSSIA,  
info@xema.ru; www.xema.ru

**Product name:**  
Produkt

**See annex to the Certificate**  
Siehe Anhang zum Zertifikat

**Product Classification:**  
Produktklassifizierung

**In Vitro Diagnostic Medical Devices**  
In-vitro-Diagnostikum (IVD) Medizinprodukte

**Category:**  
Kategorie

**Common/ Other IVD**  
Sonstige IVD-Produkte

**Conformity Module:**  
Konformitätsmodul

**Module A (EC Declaration of Conformity)**  
**(Annex III, except point 6, Directive 98/79/EC)**  
Modul A (EG-Konformitätserklärung)  
(Anhang III, außer Nummer 6, Richtlinie 98/79 / EG)

**Lead Competent Authority:**  
Zuständige Behörde

**DIMDI** — German Institute of Medical Documentation and Information  
**DIMDI** — Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

**Product Registration Ref. No.:**  
**(Per Article 10, Directive 98/79/EC)**  
Produkt Registrationsnummer  
(Gemäß Artikel 10 der Richtlinie 98/79 / EG)

**See annex to the Certificate**  
Siehe Anhang zum Zertifikat

**Date of issue: 2020-01-01**  
Das Ausstellungsdatum

**Valid to : 2022-05-25**  
Gültig bis

**Represented in the EC by Polmed.de**  
Steinacker 5, 73773 Aichwald, Germany  
email: [info@polmed.de](mailto:info@polmed.de)  
tel: +49 711 52853279



Polmed.de

### Annex to the Certificate No.:

Anhang zum Zertifikat Nr.:

## **AR/IVMD/Xema/01/2020**

The following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area.

Die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EG) und in den Vertragsstaaten der EG in den Verkehr gebracht werden dürfen.

|     | <b>Nomenclature term<br/>Nomenklaturbezeichnung</b> | <b>Catalog No.<br/>Katalog-Nr.</b> | <b>Name of device Produktbezeichnung</b>                                                                                     | <b>DIMI<br/>Registration number<br/>Registriernummer</b> |
|-----|-----------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1.  | THYROID PEROXIDASE (INCL. MICROSOMAL) ANTIBODIES    | K131                               | aTPO EIA Cat. Nr K131                                                                                                        | DE/CA37/IVD/13/44                                        |
| 2.  | THYROGLOBULIN AUTOANTIBODIES                        | K132                               | aTG EIA Cat. Nr K132                                                                                                         | DE/CA37/IVD/13/43                                        |
| 3.  | MPO ANCA                                            | K133                               | aMPO EIA Cat. Nr K133                                                                                                        | DE/CA37/IVD/13/42                                        |
| 4.  | TISSUE TRANSGLUTAMINASE ANTIBODIES                  | K160<br>K161                       | Anti-tTG IgG EIA Cat. Nr K160;<br>Anti-tTG IgA EIA Cat. Nr K161                                                              | DE/CA37/IVD/13/41                                        |
| 5.  | GLIADIN ANTIBODIES                                  | K180<br>K181<br>K182A<br>K182G     | Gliadin IgG EIA Cat. Nr K180;<br>Gliadin IgA EIA Cat. Nr K181 ;<br>Deamidated Gliadin IgA EIA,<br>Deamidated Gliadin IgG EIA | DE/CA37/IVD/13/40                                        |
| 6.  | IMMUNOGLOBULIN E – TOTAL                            | K200                               | Total IgE EIA Cat. Nr K200                                                                                                   | DE/CA37/IVD/13/39                                        |
| 7.  | THYROID STIMULATING HORMONE                         | K201<br>K201A                      | TSH EIA Cat. Nr K201;<br>TSH Plus EIA Cat. Nr K201A                                                                          | DE/CA37/IVD/13/38                                        |
| 8.  | LUTEINISING HORMONE                                 | K202                               | LH EIA Cat. Nr K202                                                                                                          | DE/CA37/IVD/13/37                                        |
| 9.  | FOLLICLE STIMULATING HORMONE                        | K203                               | FSH EIA Cat. Nr K203                                                                                                         | DE/CA37/IVD/13/36                                        |
| 10. | HUMAN GROWTH HORMONE                                | K204                               | GH EIA Cat. Nr K204                                                                                                          | DE/CA37/IVD/13/35                                        |
| 11. | HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN TOTAL                  | K205                               | HCG EIA Cat. Nr K205                                                                                                         | DE/CA37/IVD/13/34                                        |
| 12. | PROLACTIN                                           | K206                               | Prolactin EIA Cat. Nr K206                                                                                                   | DE/CA37/IVD/13/33                                        |
| 13. | PROGESTERONE                                        | K207<br>K207S                      | Progesterone EIA Cat. Nr K207 ;<br>Salivary Progesterone EIA                                                                 | DE/CA37/IVD/13/32                                        |
| 14. | ESTRADIOL                                           | K208                               | Estradiol EIA Cat. Nr K208                                                                                                   | DE/CA37/IVD/13/31                                        |
| 15. | TESTOSTERONE (WITH DEHYDRO AND FREE TESTOSTERONE)   | K209<br>K209S                      | Testosterone EIA Cat. Nr K209 ;<br>Salivary Testosterone EIA                                                                 | DE/CA37/IVD/13/30                                        |
| 16. | CORTISOL                                            | K210<br>K210S                      | Cortisol EIA Cat. Nr K210 ;<br>Salivary Cortisol EIA                                                                         | DE/CA37/IVD/13/29                                        |
| 17. | TRIIODOTHYRONINE                                    | K211                               | T3 EIA Cat. Nr K211                                                                                                          | DE/CA37/IVD/13/28                                        |
| 18. | THYROXINE                                           | K212                               | T4 EIA Cat. Nr K212                                                                                                          | DE/CA37/IVD/13/27                                        |
| 19. | FREE TRIIODOTHYRONINE                               | K213                               | Free T3 EIA Cat. Nr K213                                                                                                     | DE/CA37/IVD/13/26                                        |
| 20. | FREE THYROXINE                                      | K214                               | Free T4 EIA Cat. Nr K214                                                                                                     | DE/CA37/IVD/13/25                                        |
| 21. | DEHYDRO-EPIANDROSTERONE SULPHATE (INCL. DHEA)       | K215                               | DHEA-S EIA Cat. Nr K215                                                                                                      | DE/CA37/IVD/13/24                                        |
| 22. | 17 OH PROGESTERONE                                  | K217                               | 17-OH-Progesterone EIA Cat. Nr K217                                                                                          | DE/CA37/IVD/13/22                                        |
| 23. | CANCER ANTIGEN 125                                  | K222                               | CA 125 EIA Cat. Nr K222                                                                                                      | DE/CA37/IVD/13/23                                        |
| 24. | CANCER ANTIGEN 19-9                                 | K223                               | CA 19.9 EIA Cat. Nr K223                                                                                                     | DE/CA37/IVD/13/21                                        |
| 25. | CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN                            | K224                               | CEA EIA Cat. Nr K224                                                                                                         | DE/CA37/IVD/13/20                                        |

The above-mentioned medical products are marked with the CE symbol.  
 Die oben genannten medizinischen Produkte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

### Annex to the Certificate No.:

Anhang zum Zertifikat Nr.:

## **AR/IVMD/Xema/01/2020**

The following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area.

Die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EG) und in den Vertragsstaaten der EG in den Verkehr gebracht werden dürfen.

|     | <b>Nomenclature term<br/>Nomenklaturbezeichnung</b> | <b>Catalog No.<br/>Katalog-Nr.</b> | <b>Name of device Produktbezeichnung</b>                                                                                                                      | <b>DIMDI<br/>Registration number<br/>Registriernummer</b> |
|-----|-----------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 26. | ALPHAFETOPROTEIN                                    | K225                               | AFP EIA Cat. Nr K225                                                                                                                                          | DE/CA37/IVD/13/19                                         |
| 27. | CANCER ANTIGEN 15-3                                 | K226                               | M12 (CA 15.3 ) EIA Cat. NrK226                                                                                                                                | DE/CA37/IVD/13/18                                         |
| 28. | OTHER CANCER ANTIGENS                               | K227<br>K228                       | MUC11 M22 EIA Cat. Nr K227;<br>MUC11 M20 EIA Cat. Nr K228                                                                                                     | DE/CA37/IVD/13/17                                         |
| 29. | OTHER OTHER TUMOUR MARKERS                          | K232                               | Thyroglobulin EIA Cat. Nr K232                                                                                                                                | DE/CA37/IVD/13/16                                         |
| 30. | β HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (INCL. SUBUNIT)      | K235                               | Free beta HCG EIA Cat. Nr K235                                                                                                                                | DE/CA37/IVD/13/15                                         |
| 31. | PREGNANCY ASSOCIATED PLASMA PROTEIN - A (DOWNS)     | K238                               | PAPP-A EIA Cat. Nr K238                                                                                                                                       | DE/CA37/IVD/13/14                                         |
| 32. | OTHER OTHER PLASMA PROTEINS                         | K240                               | Alveomucin EIA Cat. Nr K240                                                                                                                                   | DE/CA37/IVD/13/13                                         |
| 33. | C-REACTIVE PROTEIN                                  | K250                               | CRP EIA Cat. Nr K250                                                                                                                                          | DE/CA37/IVD/13/12                                         |
| 34. | SEX HORMONE BINDING GLOBULIN                        | K268                               | SHBG EIA Cat. Nr K268                                                                                                                                         | DE/CA37/IVD/13/11                                         |
| 35. | TROPONIN (T + I)                                    | K291                               | Troponin I EIA Cat. Nr K291                                                                                                                                   | DE/CA37/IVD/13/10                                         |
| 36. | IMMUNOGLOBULIN G                                    | K271                               | Total IgG EIA Cat. Nr K271                                                                                                                                    | DE/CA37/IVD/13/9                                          |
| 37. | IMMUNOGLOBULIN G SUBCLASS REAGENTS                  | K272<br>K274                       | IgG2 EIA Cat. Nr K272;<br>IgG4 EIA Cat. Nr K274                                                                                                               | DE/CA37/IVD/13/8                                          |
| 38. | IMMUNOGLOBULIN A                                    | K275                               | Total IgA EIA Cat. Nr K275                                                                                                                                    | DE/CA37/IVD/13/7                                          |
| 39. | IMMUNOGLOBULIN M                                    | K277                               | Total IgM EIA Cat. Nr K277                                                                                                                                    | DE/CA37/IVD/13/6                                          |
| 40. | RHEUMATOID/AUTOIMMUNE CONTROLS                      | KQ13<br>KQ14<br>KQ15               | AutoQon AT immunoassay control set Cat. Nr KQ13;<br>AutoQon ANA/ENA immunoassay control set Cat. Nr KQ14;<br>AutoQon ACL immunoassay control set Cat. Nr KQ15 | DE/CA37/IVD/13/5                                          |
| 41. | HORMONE CONTROLS                                    | KQ21                               | HormoQon immunoassay control set Cat. Nr KQ21                                                                                                                 | DE/CA37/IVD/13/4                                          |
| 42. | TUMOUR MARKER CONTROLS                              | KQ22                               | OmaQon immunoassay control set Cat. Nr KQ22                                                                                                                   | DE/CA37/IVD/13/3                                          |
| 43. | CYFRA 21-1                                          | K236                               | CYFRA 21-1 EIA                                                                                                                                                | DE/CA37/IVD/13/45                                         |
| 44. | CANCER ANTIGEN 72-4                                 | K244                               | CA 72-4 EIA                                                                                                                                                   | DE/CA37/IVD/13/46                                         |
| 45. | NEONATAL THYROID STIMULATING HORMONE                | K201N                              | TSH-Neo EIA                                                                                                                                                   | DE/CA37/IVD/13/47                                         |
| 46. | ESTRIOL                                             | K218                               | Free Estriol EIA                                                                                                                                              | DE/CA37/IVD/13/48                                         |
| 47. | IMMUNOGLOBULIN E - MONOTEST/MONORESULT - MULTI AG   | K200S                              | Specific IgE EIA                                                                                                                                              | DE/CA37/IVD/13/49                                         |
| 48. | KAPPA AND LAMBDA CHAIN                              | K279K<br>K279L                     | Free kappa IgG light chain EIA,<br>Free lambda IgG light chain EIA                                                                                            | DE/CA37/IVD/13/50                                         |
| 49. | TRYPSIN NEONATAL                                    | K242                               | Neonatal IRT EIA Cat. Nr K242                                                                                                                                 | DE/CA37/IVD/13/51                                         |
| 50. | NEURON SPECIFIC ENOLASE                             | K234                               | NSE EIA Cat. Nr K234                                                                                                                                          | DE/CA37/IVD/13/52                                         |

The above-mentioned medical products are marked with the CE symbol.  
 Die oben genannten medizinischen Produkte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

### Annex to the Certificate No.:

Anhang zum Zertifikat Nr.:

## **AR/IVMD/Xema/01/2020**

The following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area.

Die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EG) und in den Vertragsstaaten der EG in den Verkehr gebracht werden dürfen.

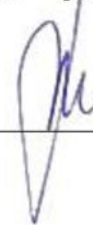
|     | <b>Nomenclature term<br/>Nomenklaturbezeichnung</b> | <b>Catalog No.<br/>Katalog-Nr.</b> | <b>Name of device Produktbezeichnung</b>                                                       | <b>DIMI<br/>Registration number<br/>Registriernummer</b> |
|-----|-----------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 50. | NEURON SPECIFIC ENOLASE                             | K234                               | NSE EIA Cat. Nr K234                                                                           | DE/CA37/IVD/13/52                                        |
| 51. | OTHER OTHER TUMOUR MARKERS                          | K239                               | HE – 4 EIA Cat. Nr K239                                                                        | DE/CA37/IVD/13/53                                        |
| 52. | HSV IgG                                             | K104                               | HSV ½ IgG EIA (Cat. Nr K104)                                                                   | DE/CA37/IVD/13/67                                        |
| 53. | HSV IgM                                             | K104M                              | HSV ½ IgM EIA (Cat. Nr K104M)                                                                  | DE/CA37/IVD/13/66                                        |
| 54. | MYCOPLASMA ANTIBODY ASSAYS                          | K106                               | Mycoplasma IgG EIA (Cat. Nr K106)                                                              | DE/CA37/IVD/13/65                                        |
| 55. | SYPHILIS ANTIBODY ASSAYS TOTAL                      | K111                               | Treponema pallidum Total Ab EIA (Cat. Nr K111)                                                 | DE/CA37/IVD/13/64                                        |
| 56. | SYPHILIS ANTIBODY IGG                               | K111G                              | Treponema pallidum IgG EIA (Cat. Nr K111G)                                                     | DE/CA37/IVD/13/63                                        |
| 57. | SYPHILIS ANTIBODY IGM                               | K111M                              | Treponema pallidum IgM EIA (Cat. Nr K111M)                                                     | DE/CA37/IVD/13/62                                        |
| 58. | H. PYLORI ANTIBODY ASSAYS                           | K119                               | H.pylori IgG EIA (Cat. Nr K119)                                                                | DE/CA37/IVD/13/61                                        |
| 59. | H. PYLORI ANTIBODY ASSAYS                           | K119M                              | H.pylori IgM EIA (Cat. Nr K119M)                                                               | DE/CA37/IVD/13/60                                        |
| 60. | ASPERGILLUS                                         | K121                               | Aspergillus IgG EIA (Cat. Nr K121)                                                             | DE/CA37/IVD/13/59                                        |
| 61. | OTHER OTHER BACTERIOLOGY IMMUNOASSAY                | K126                               | Ureaplasma IgG EIA (Cat. Nr K126)                                                              | DE/CA37/IVD/13/58                                        |
| 62. | GIARDIA LAMBLIA                                     | K171<br>K171X                      | Giardia lamblia Total Ab EIA (Cat. Nr 171)<br>Giardia lamblia IgG/IgM/IgA EIA (Cat. No. K171X) | DE/CA37/IVD/13/57Ä1                                      |
| 63. | OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS                     | X220V                              | XEMAtestOvaScreen (Cat. Nr X220V)                                                              | DE/CA37/IVD/13/56                                        |
| 64. | OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS                     | X222                               | XEMAtestCA125 (Cat. Nr X222)                                                                   | DE/CA37/IVD/13/55                                        |
| 65. | OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS                     | X239                               | XEMAtestHE4 (Cat. Nr X239)                                                                     | DE/CA37/IVD/13/54                                        |
| 66. | IMMUNOGLOBULIN A IgA                                | K276                               | SECRETORY IgA (sIgA) EIA (Cat. No. K276)                                                       | DE/CA37/IVD/13/68                                        |
| 67. | ECHINOCOCCUS                                        | K175                               | Cestodes IgG EIA (Cat. No. K175)                                                               | DE/CA37/IVD/13/72E                                       |
| 68. | DISTOMATOSIS                                        | K176                               | Fasciola IgG EIA (Cat. No. K176)                                                               | DE/CA37/IVD/13/71E                                       |
| 69. | TESTOSTERONE (WITH DEHYDRO AND FREE TESTOSTERONE)   | K219                               | Free Testosterone EIA (Cat. No. K219)                                                          | DE/CA37/IVD/13/70E                                       |
| 70. | HUMAN PLACENTAL LACTOGEN HPL                        | K246                               | Human Placental Lactogen EIA (Cat. No. K246)                                                   | DE/CA37/IVD/13/69E                                       |
| 71. | CANCER ANTIGEN 242                                  | K243                               | CA 242 EIA (Cat. No. K243)                                                                     | DE/CA37/IVD/13/73                                        |
| 72. | INSULIN                                             | K267N                              | Insulin EIA (Cat. No. K267N)                                                                   | DE/CA37/IVD/13/77                                        |
| 73. | C-PEPTIDE                                           | K267C                              | C-peptide EIA (Cat. No. K267C)                                                                 | DE/CA37/IVD/13/76                                        |
| 74. | OTHER PREGNANCY TESTING HORMONES                    | K245                               | AMH EIA (Cat. No. K245)                                                                        | DE/CA37/IVD/13/75                                        |
| 75. | SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN                     | K237                               | SCC(A) EIA (Cat. No. K237)                                                                     | DE/CA37/IVD/13/74                                        |
| 76. | ASPERGILLUS                                         | K021                               | GalM Ag EIA (Cat. No. K021)                                                                    | DE/CA37/IVD/13/78                                        |

The above-mentioned medical products are marked with the CE symbol.  
 Die oben genannten medizinischen Produkte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Represented in the EC by Polmed.de  
 Steinacker 5, 73773 Aichwald, Germany  
 email: [info@polmed.de](mailto:info@polmed.de)  
 tel: +49 711 52853279



Date: January 01, 2020



Polmed.de

# MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:  
282710-2019-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:  
14 February 2019

Valid:  
14 February 2019 - 14 February 2022

This is to certify that the management system of

## **XEMA Co, LTD**

bldg. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264  
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

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

This certificate is valid for the following scope:

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

Place and date:  
**Moscow, 14 February 2019**



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

*S. Groubine*

**Serguei Groubine**  
Management Representative

Certificate No: 282710-2019-AQ-MCW-FINAS  
Place and date: Moscow, 14 February 2019

## Appendix to Certificate

### XEMA Co, LTD

Locations included in the certification are as follows:

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

# MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:  
53899-2009-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:  
22 May 2009

Valid:  
22 January 2019 - 30 April 2021

This is to certify that the management system of

## **XEMA CO., LTD.**

bldg. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264  
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:  
**ISO 13485:2016**

This certificate is valid for the following scope:

**DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF KITS FOR IVD  
USE.**

Place and date:  
**Moscow, 22 January 2019**



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

*S. Groubine*

**Serguei Groubine**  
Management Representative

Certificate No: 53899-2009-AQ-MCW-FINAS  
Place and date: Moscow, 22 January 2019

## Appendix to Certificate

### XEMA CO., LTD.

Locations included in the certification are as follows:

| Site Name                        | Site Address                                                                      | Site Scope                                                              |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| XEMA CO., LTD.                   | bldg. 48, 9-th Parkovaya str.,<br>Moscow, Russian Federation,<br>105264           | DESIGN, DEVELOPMENT,<br>MANUFACTURING AND SALES OF KITS<br>FOR IVD USE. |
| XEMA Co., LTD ( production site) | Trubetskaya str., 2B, Balashikha,<br>Moscow region, Russian Federation,<br>125000 | DESIGN, DEVELOPMENT,<br>MANUFACTURING AND SALES OF KITS<br>FOR IVD USE. |



Instruction for use



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

**«ТРОПОНИН I - ИФА»**

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

**TROPONIN I - EIA**

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF K291**

ТУ № 9398-023-18619450-2007

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
№ ФСР 2007/00663 от 9 октября 2013 года

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



For 96 determinations/На 96 определений



Для *ин витро* диагностики

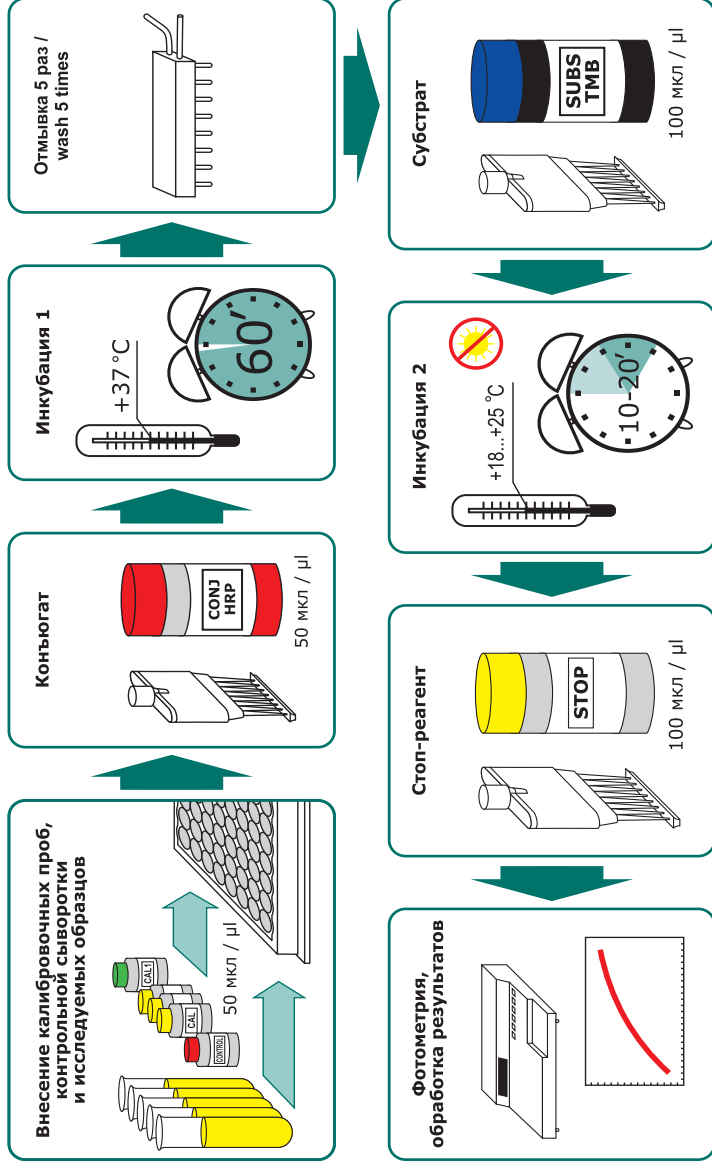


XEMA Co., Ltd.  
The 9th Parkovaya str., 48  
105264 Moscow, Russia  
Tel./fax: +7(495) 510-57-07  
e-mail: redkin@xema-medica.com  
internet: www.xema-medica.com



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

## Схема проведения анализа / Test procedure



K222, K228, K232, K236, K291

**СОДЕРЖАНИЕ**

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

**CONTENT**

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

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

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРОПОНИНА I В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «ТРОПОНИН I-ИФА»**

## **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

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

**1.2.** Количественное определение Тропонина I (ТнI) позволяет проводить лабораторную диагностику острого инфаркта миокарда (ОИМ), повторного ИМ и ИМ, развившегося на фоне тяжелой органической патологии миокарда. ТнI – белок с молекулярной массой 22.5 кД – входит в состав тропонинового комплекса, играющего важную роль в регуляции мышечных сокращений клеток поперечно-полосатой мускулатуры и миокарда. Известно три изоформы ТнI человека: две специфичны для скелетной мускулатуры, и одна – для миокарда. Кардиоспецифическая изоформа ТнI не экспрессируется ни в каких иных тканях, кроме миокарда. Ее структурные отличия позволяют с помощью иммунологических методов отличать ее от других изоформ ТнI. ТнI появляется в кровотоке через 4-6 часов после развития характерного болевого приступа; его уровень достигает максимума в течение первых 16–20 часов. В течение первого дня после инфаркта кинетика высвобождения ТнI из некротических тканей миокарда аналогична кинетике выхода СКМВ, на протяжении последнего десятилетия считающегося «золотым» стандартом в диагностике ОИМ. Однако в то время, как уровень СКМВ остается повышенным лишь в течение двух-трех дней после развития болевого приступа, ТнI в кровотоке определяется на протяжении одной недели после развития первых симптомов заболевания. Поэтому ТнI может использоваться не только для ранней, но и для отдаленной диагностики ОИМ, когда образец сыворотки получен спустя несколько дней после развития болевого приступа. В этом отношении ТнI сходен с ТнТ – другим представителем тропонинового семейства из группы маркеров поражения миокарда. Вместе с тем, было показано (Adams et al., Amer. Heart J, 1996; 131:308-12), что в отсутствие каких-либо проявлений ишемической болезни сердца концентрации ТнТ (равно как и уровни СКМВ) в крови нередко повышаются у больных, находящихся на хроническом диализе, а также у пациентов с хроническими заболеваниями скелетной мускулатуры. Это объясняется тем, что у больных этой группы кардиоспецифические формы ТнТ и СКМВ могут экспрессироваться в скелетной мускулатуре. В то же время экспрессии кардиоспецифической формы ТнI в скелетной мускулатуре и повышения концентрации этого маркера в крови больных данной группы выявлено не было.

## 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение тропонина I основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к тропонину I человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание Тропонина I, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к Тропонину I 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 тропонина I в исследуемом образце. Концентрацию тропонина I в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания тропонина I в калибровочных пробах.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 3.1. Специфичность.

Использование мышинных моноклональных антител к Тропонину I позволяет достичь высокой специфичности анализа

### 3.2. Воспроизводимость.

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

### 3.3. Линейность.

Зависимость концентрации Тропонина I в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей Тропонин I, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0–10 нг/мл и составляет  $\pm 10.0$  %.

### 3.4. Точность.

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

### 3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «ТРОПОНИН I-ИФА» концентрация Тропонина I в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.01 нг/мл.

## 4. СОСТАВ НАБОРА

|    | Код компонента | Символ       | Наименование                                                                                                                                                                    | Кол-во | Ед. | Описание                                                                                                         |
|----|----------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | P291Z          | SORB MTP     | <b>Планшет</b> 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию                                                                                                | 1      | шт. | -                                                                                                                |
| 2  | C291Z          | CAL 1-5      | <b>Калибровочные пробы</b> на основе трис-буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества тропонина I – <b>0; 0.3; 1; 4; 10 нг/мл</b> , лиофилизированные (по 1 мл каждая) | 5      | шт. | после восстановления: прозрачные жидкости красного цвета; калибровочная проба 0 – прозрачная бесцветная жидкость |
| 3  | Q291Z          | CONTROL      | <b>Контрольная сыворотка</b> на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тропонина I, лиофилизированная (1 мл)                                                   | 1      | шт. | после восстановления: прозрачная жидкость пурпурного цвета                                                       |
| 4  | T291Z          | CONJ HRP     | <b>Конъюгат</b> , готов к использованию (6 мл)                                                                                                                                  | 1      | шт. | прозрачная жидкость пурпурного цвета                                                                             |
| 5  | R055Z          | SUBS TMB     | <b>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)</b> , готов к использованию (14 мл)                                                                                              | 1      | шт. | прозрачная бесцветная жидкость                                                                                   |
| 6  | S008Z          | BUF WASH 26X | <b>Концентрат отмывочного раствора</b> (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)                                                                    | 1      | шт. | прозрачная бесцветная жидкость                                                                                   |
| 7  | R050Z          | STOP         | <b>Стоп-реагент</b> , готов к использованию (14 мл)                                                                                                                             | 1      | шт. | прозрачная бесцветная жидкость                                                                                   |
| 8  | N003           | -            | Бумага для заклеивания планшета                                                                                                                                                 | 2      | шт. | -                                                                                                                |
| 9  | K291I          | -            | Инструкция по применению Набора реагентов «ТРОПОНИН I-ИФА»                                                                                                                      | 1      | шт. | -                                                                                                                |
| 10 | K291Q          | -            | Паспорт контроля качества Набора реагентов «ТРОПОНИН I-ИФА»                                                                                                                     | 1      | шт. | -                                                                                                                |

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**5.1.** Потенциальный риск применения Набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

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

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

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

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

## 6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

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

## 7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

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

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

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

**7.4. Подготовка калибровочных проб.** Приготовьте калибровочные пробы и контрольную сыворотку: добавьте 1 мл бидистиллированной воды в каждый флакон и тщательно перемешайте. Жидкие калибраторы должны быть использованы в течение 1 часа; для повторного использования их рекомендуется

заморозить в аликвотах при температуре ниже -15 °С. ВНИМАНИЕ: допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания!

## **8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

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

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

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

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

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

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

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

**8.4.** 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 тропонина I 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  | <b>Приготовьте калибровочные пробы и контрольную сыворотку: добавьте 1 мл бидистиллированной воды в каждый флакон и тщательно перемешайте.</b> Жидкие калибраторы должны быть использованы в течение 1 часа; для повторного использования их рекомендуется заморозить в аликвотах при температуре ниже -15 °С. ВНИМАНИЕ: допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания!                                                                                                                            |
| 3  | <b>Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 50 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите в дубликатах по 50 мкл исследуемых образцов сыоротки (плазмы) крови.</b> Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.                                                                                                                                                                              |
| 4  | <b>Внесите во все лунки по 50 мкл конъюгата.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5  | <b>Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +37 °С.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6  | По окончании инкубации удалите содержимое лунок и <b>отмойте лунки 5 раз.</b> 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 каждой декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге. |
| 7  | <b>Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина.</b> Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. <b>Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 10–20 минут</b> в зависимости от степени развития синего окрашивания.                                                                                                                                                                  |
| 8  | <b>Внесите во все лунки</b> с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, <b>по 100 мкл стоп-реактанта</b> , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  | <b>Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре</b> вертикального сканирования <b>при длине волны 450 нм.</b> Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реактанта. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе С1.                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) – концентрация Тропонина I в калибровочных пробах (нг/мл), ось ординат (y) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.                                                                                                                                                               |
| 11 | Определите по калибровочному графику содержание Тропонина I 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 Тропонина I в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.01 нг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (10 нг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация Тропонина I ниже 0.01 нг/мл или выше 10 нг/мл.

| Исследуемая группа | Единицы, нг/мл |                |
|--------------------|----------------|----------------|
|                    | Нижний предел  | Верхний предел |
| Здоровые доноры    | -              | 0.5            |

## 11. ЛИТЕРАТУРА

1. David C Gaze and Paul O Collinson – Multiple molecular forms of circulating cardiac troponin: analytical and clinical significance. Ann Clin Biochem, Jul 2008; 45: 349 – 355.
2. Laura Coudrey – The Troponins. Arch Intern Med, Jun 1998; 158: 1173 – 1180.

По вопросам, касающимся качества Набора **«ТРОПОНИН I-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 TROPONIN I IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

### **1. INTENDED USE**

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

This kit is designed for measurement of Troponin I 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**

During the last decade cardiac TnI has been proved to be one of the most specific and sensitive markers of acute myocardial infarction (AMI), perioperative myocardial infarction, and other types of myocardial tissue damage.

TnI is a protein with MW 22.5 kDa and comprises a component of troponin complex, or simply troponin. Troponin plays an important role in the regulation of striated and cardiac muscle contraction and consists of three components – troponin C (TnC), troponin I (TnI) and troponin T (TnT), each of them performing specific roles. Three isoforms of TnI are known for human muscular tissue – two isoforms are characteristic for skeletal muscles and one isoform is strictly cardiac-specific. The structural differences enable to discriminate between skeletal and cardiac isoforms of TnI by immunological methods.

TnI appears in the bloodstream within 4–6 hours after onset of the chest pain attack and reaches its peak level during the first 16–20 hours. Within the first day after AMI cardiac TnI is released from necrotic myocardial tissue showing similar pattern to CKMB – the 'golden' AMI marker of the 1990s. However, while CKMB remains elevated for two-three days after onset of the chest pain, TnI can be detected in serum or plasma for up to one week after the first symptoms of the AMI. Therefore, TnI can be used not only for rapid diagnostics of AMI, but also for late evaluation, if serum testing was non-available during the acute phase.

This property of TnI assay makes TnI to resemble TnT – another representative of the troponin family among cardiac markers. However, it has been demonstrated that TnT (as well as CKMB) concentrations may be increased in chronic dialysis patients and in patients with chronic skeletal muscle disease even in the absence of ischaemic heart disease. This fact is explained by expression of cardiac isoform of TnT and CKMB in abnormal skeletal muscle in such groups of patients. On the contrary, no expression of cardiac TnI was detected in skeletal muscles of the patients with chronic renal and skeletal muscle diseases and the concentration of this analyte in such groups of patients mostly remains within the cut-off level.

### **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 Troponin I-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Second antibodies – murine monoclonal to human Troponin I, 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%  $\text{H}_2\text{SO}_4$ . It may cause skin irritation and burns.

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

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

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

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

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

**4.10.** Do not mix reagents from different lots.

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

**4.12.** Do not pipette reagents by mouth.

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

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

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

## 5.1. Contents of the Kit

## 5. KIT COMPONENTS

| Symbol         | Description                                                                       | Qty | Units | Colour code           | Stability of opened/diluted components                                                        |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 SORB MTP     | Troponin I EIA strips, 8x12 wells                                                 | 1   | pcs   |                       | until exp.date                                                                                |
| 2 CAL 1-5      | Calibrator set, 1 ml each. The set contains 5 calibrators: 0; 0.3; 1; 4; 10 ng/ml | 5   | pcs   | red (C1 – colourless) | 2 months / see p. 5.3                                                                         |
| 3 CONTROL      | Control serum (1 ml)                                                              | 1   | pcs   | purple                | 2 months / see p. 5.3                                                                         |
| 4 CONJ HRP     | Conjugate, 6 ml                                                                   | 1   | pcs   | purple                | 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<br>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 K291I        | Instruction Troponin I EIA                                                        | 1   | pcs   |                       | N/A                                                                                           |
| 10 K291Q       | QC data sheet Troponin I EIA                                                      | 1   | pcs   |                       | N/A                                                                                           |

**5.2. Equipment and material required but not provided**

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

**5.3. Storage and stability of the Kit**

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

For long term storage it is recommended to freeze the calibrators during 1 hour in aliquoted portions and store below -15 °C but no longer than 2 months.

**ATTENTION: AVOID REPEATED FREEZE-THAW CYCLES.**

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  | Before first use of the kit dissolve the calibrators: add 1 ml deionized water to each vial and mix thoroughly avoiding foam formation. Liquid calibrators should be assayed within an 1 hour, aliquoted and stored frozen below -15 °C. ATTENTION: AVOID MORE THAN 1 FREEZE-THAW CYCLES! |
| 3  | Pipet 50 µl of calibrators CAL 1-5, control samples CONTROL and unknown samples into the wells.                                                                                                                                                                                           |
| 4  | Dispense 50 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).                                                                                                                                                                                |
| 5  | Incubate 60 minutes at 37 °C.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6  | Prepare washing solution by 26X dilution of washing solution concentrate (BUF WASH 26X) by distilled water. Wash the strips 5 times.                                                                                                                                                      |
| 7  | Dispense 100 µl of SUBS TMB into the wells.                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8  | Incubate 10-20 minutes at 18...+25 °C.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9  | Dispense 100 µl of STOP into the wells.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10 | Measure OD (optical density) at 450 nm.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11 | Set photometer blank on first calibrator.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 12 | Apply point-by-point method for data reduction.                                                                                                                                                                                                                                           |

**7.5. Handling notes**

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

## 8. QUALITY CONTROL

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

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

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

## 9. CALCULATION OF RESULTS

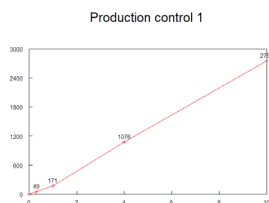
**9.1.** Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

**9.2.** Plot a calibration curve on graph paper: OD versus Troponin I concentration.

**9.3.** Determine the corresponding concentration of Troponin I 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   | 0.051                     |
| CAL 2       | 0.3 ng/ml | 0.106                     |
| CAL 3       | 1 ng/ml   | 0.194                     |
| CAL 4       | 4 ng/ml   | 0.591                     |
| CAL 5       | 10 ng/ml  | 2.189                     |



## 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 Troponin I. Based on data obtained by XEMA, the following normal range is recommended (see below). NOTE: the patients that have received murine monoclonal antibodies for radioimaging or immunotherapy develop high titered anti-mouse antibodies (HAMA). The presence of these antibodies may cause false results in the present assay. Sera from HAMA positive patients should be treated with depleting adsorbents before assaying.

| Sex, age       | Units, ng/ml |             |
|----------------|--------------|-------------|
|                | Lower limit  | Upper limit |
| Healthy donors | -            | 0.5         |

## 11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 11.1. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.01 ng/ml.

### 11.2. Linearity

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

### 11.3. Recovery

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

## 12. LITERATURE

1. David C Gaze and Paul O Collinson – Multiple molecular forms of circulating cardiac troponin: analytical and clinical significance. Ann Clin Biochem, Jul 2008; 45: 349 – 355.
2. Laura Coudrey – The Troponins. Arch Intern Med, Jun 1998; 158: 1173 – 1180.



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

### Уважаемый Клиент!

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

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

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

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



Russian Diagnostic  
Manufacturers Association



Ассоциация российских  
производителей средств лабораторной  
диагностики



RUSSIAN ASSOCIATION  
OF MEDICAL LABORATORY  
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ  
МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ  
ДИАГНОСТИКИ

### Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

**8 800 505 23 45**

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

### Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

#### Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

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

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

**ФООО «Хема»**, тел.: +7 (812) 271-24-41

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

e-mail: spb@xema.ru

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

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

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

**ТОВ «Хема»**, тел.: (044) 422-62-16;

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

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com

