

# 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 Medizinproduktgesetz (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 Nomenklaturbezeichnung</b>	<b>Catalog No. Katalog-Nr.</b>	<b>Name of device Produktbezeichnung</b>	<b>DIMDI Registration number 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 K161	Anti-tTG IgG EIA Cat. Nr K160; Anti-tTG IgA EIA Cat. Nr K161	DE/CA37/IVD/13/41
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	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 K201A	TSH EIA Cat. Nr K201; 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 K207S	Progesterone EIA Cat. Nr K207 ; 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 K209S	Testosterone EIA Cat. Nr K209 ; Salivary Testosterone EIA	DE/CA37/IVD/13/30
16.	CORTISOL	K210 K210S	Cortisol EIA Cat. Nr K210 ; 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 Nomenklaturbezeichnung</b>	<b>Catalog No. Katalog-Nr.</b>	<b>Name of device Produktbezeichnung</b>	<b>DIMDI Registration number 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 K228	MUC1 M22 EIA Cat. Nr K227; MUC1 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 K274	IgG2 EIA Cat. Nr K272; 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 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	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 K279L	Free kappa Igg light chain EIA, 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.

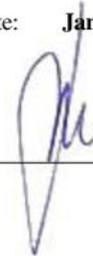
	Nomenclature term Nomenklaturbezeichnung	Catalog No. Katalog-Nr.	Name of device Produktbezeichnung	DIMDI Registration number Registriernummer
50.	NEURON SPECIFIC ENOLASE	K234	NSE EIA Cat. Nr K234	DE/CA37/IVD/13/52
51.	OTHER OTHER TUMOUR MARKERS	K239	HE – 4 EIA Cat. Nr K239	DE/CA37/IVD/13/53
52.	HSV IgG	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 K171X	Giardia lamblia Total Ab EIA (Cat. Nr 171) 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:  
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

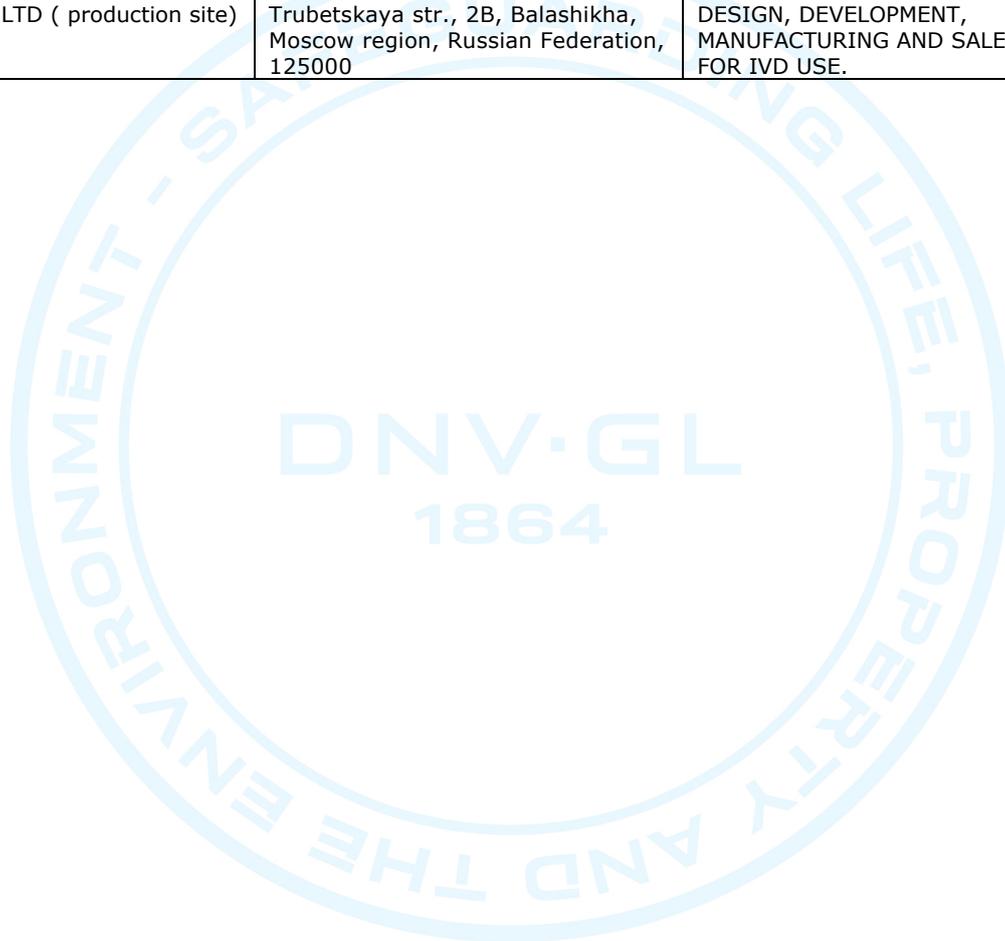
Certificate No: 53899-2009-AQ-MCW-FINAS  
 Place and date: Moscow, 22 January 2019

## 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., Moscow, Russian Federation, 105264	DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF KITS FOR IVD USE.
XEMA Co., LTD ( production site)	Trubetskaya str., 2B, Balashikha, Moscow region, Russian Federation, 125000	DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF KITS FOR IVD USE.



# 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., 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)	Trubetskaya str., 2B, 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 СА242  
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

**«СА242-ИФА»**

**A SOLID-PHASE ENZYME IMMUNOASSAY  
FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF CA242  
IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

**CA242 EIA**

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K243**

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



For 96 determinations / На 96 определений



Для *in vitro* исследований

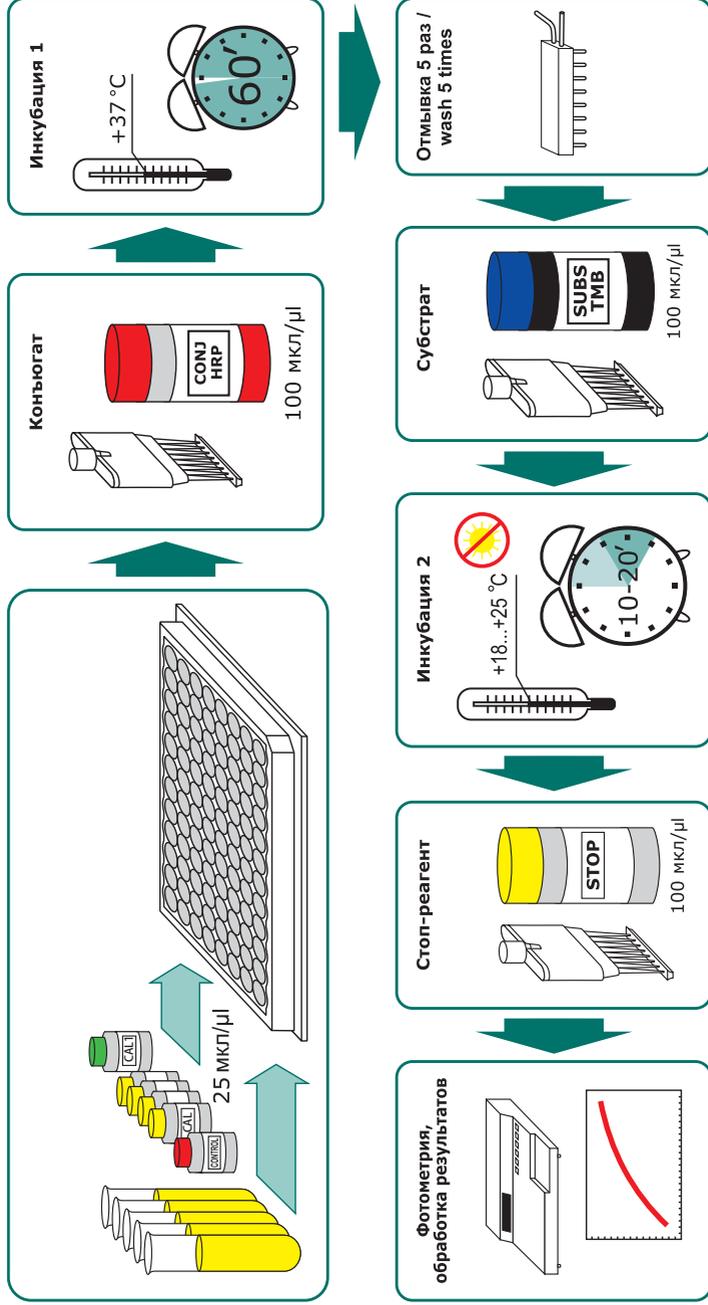


XEMA Co., Ltd.  
The 9-ya Parkovaya str., 48  
105264 Moscow, Russia  
Tel./fax: +7(495) 510-57-07  
e-mail: redkin@xema-medica.com  
internet: www.xema-medica.com



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

# Схема проведения анализа / Test procedure



**K243**

**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

**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

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

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СА242 В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «СА242-ИФА»**

## **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

**1.1.** Набор реагентов «СА242-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА242 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Углеводный антиген СА242 является одним из самых современных онкомаркеров для раковых опухолей желудочно-кишечного тракта. Антиген СА242 обнаруживается на клетках слизистой толстого кишечника и на апикальной поверхности клеток протоков поджелудочной железы человека.

СА242 - это один из основных маркеров, которые используются в онкологии. Диагностическая специфичность теста СА 242 выше примерно в 1.4 раза, чем СА199 при дифференциальной диагностике рака поджелудочной железы (РПЖ) и хронического панкреатита.

## **2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА**

Определение СА242 основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к СА242/СА199 человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание СА242, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к СА242 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 СА242 в исследуемом образце. Концентрацию СА242 в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания СА242 в калибровочных пробах.

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**3.1. Специфичность.** Перекрестная реакция мышинных моноклональных антител к СА242 человека с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
КЭА	<0.1
СА15-3	<0.1

#### 3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания СА242 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «СА242-ИФА» не превышает 8.0%.

#### 3.3. Линейность.

Зависимость концентрации СА242 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей СА242, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 15-200 Ед/мл и составляет  $\pm 10.0\%$ .

#### 3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации СА242 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 50 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

#### 3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «СА242-ИФА» концентрация СА242 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0,5 Ед/мл.

## 4. СОСТАВ НАБОРА

Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1 P223Z	SORB MTP	<b>Планшет</b> 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт	-
2 C243Z	CAL 1 - 5	<b>Калибровочные пробы</b> на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества SA242 - 0; 15; 50; 100; 200; Ед/мл, готовы к использованию (калибровочная проба 0 Ед/мл - 2 мл, остальные – по 0.8 мл каждая)	5	шт	прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 - прозрачная бесцветная жидкость)
3 Q243Z	CONTROL	<b>Контрольная сыворотка</b> на основе сыворотки крови человека с известным содержанием SA242, готова к использованию (0.8 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
4 T243Z	CONJ HRP	<b>Конъюгат</b> , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного 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	-	<b>Бумага</b> для заклеивания планшета	2	шт	-
9 K243I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «SA242-ИФА»	1	шт	-
10 K243Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «SA242-ИФА»	1	шт	-

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**5.1.** Потенциальный риск применения Набора – класс 1 (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, противозидемического 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.

**5.5.** Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

**5.6.** Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарноэпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

## 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  $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- 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).

## 8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

**8.1.** Набор реагентов «CA242-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.

**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;

- все остальные компоненты Набора после вскрытия флаконов 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.** 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 CA242 в контрольной сыворотке.

**8.5.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия. Если анализ производится не в день взятия крови, сыворотку (плазму) следует хранить при температуре -20 °С. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Допускается исследование сывороток, хранение которых с момента забора крови осуществлялось при температуре от +2 °С до +8 °С не более 7 суток.

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

## 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 SA242 в исследуемом образце превышает 200 Ед/мл, его следует дополнительно развести, используя калибровочную пробу 0. 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	<b>Внесите</b> в соответствующие лунки в дубликатах <b>по 25 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки</b> . В остальные лунки внесите в дубликатах <b>по 25 мкл исследуемых образцов</b> сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	Внесите во все лунки <b>по 100 мкл конъюгата</b> .
5	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и <b>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 каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
7	Внесите во все лунки <b>по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина</b> . Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте <b>при комнатной температуре (+18...+25°С) в течение 10-20 минут</b> в зависимости от степени развития синего окрашивания.
8	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, <b>по 100 мкл стоп-реагента</b> , при этом содержимое лунок окрашивается в яркий желтый цвет.
9	<b>Измерьте величину оптической плотности (ОП)</b> 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.
10	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) - концентрация SA242 в калибровочных пробах (Ед/мл), 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. Определите по калибровочному графику содержание SA242 в исследуемых образцах. Если исследуемый образец преобразовали (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 СА242 в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.5 Ед/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (200 Ед/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация СА242 ниже 0.5 Ед/мл или выше 200 Ед/мл.

Исследуемая группа	Единицы, Ед/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины	-	20
Женщины	-	20

По вопросам, касающимся качества Набора «**СА242-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](mailto:info@xema.ru); [rqc@xema.ru](mailto:rqc@xema.ru)  
интернет: [www.xema.ru](http://www.xema.ru); [www.xema-medica.com](http://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 CA242 IN HUMAN SERUM OR PLASMA**

### **1. INTENDED USE**

A solid-phase enzyme immunoassay for the quantitative determination of CA242 in serum or plasma.

This kit is designed for measurement of CA242 in serum or plasma. For possibility of use with other sample types, please, refer to Application Notes (on request). The kit contains reagents sufficient for 96 determinations and allows to analyze 42 unknown samples in duplicates.

### **2. SUMMARY AND EXPLANATION**

The carbohydrate antigen CA242 is one of the most advanced markers of gastrointestinal cancer. CA242 is found on cells of colonic mucosa as well as on apical part of cells lining pancreatic ducts.

CA242 is one of the most important markers used in oncology. For differential diagnostics between pancreatic cancer (PC) and chronic pancreatitis, diagnostic specificity of CA242 is 1,4 fold higher than that of CA199. In patients with PC, a positive prognostic value of CA242 determination is higher than that of CA19.9 at any stage of the 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 CA242-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Second antibodies - murine monoclonal to human CA242, 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% H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. 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	CA242 EIA strips, 8x12 wells	1	pcs	-	until exp.date
2	Calibrator set, 0.8 ml each, zero calibrator C1 - 2 ml The set contains 5 calibrators: 0; 15; 50; 100; 200, U/ml	5	pcs	blue (C1 - colourless)	until exp.date
3	Control serum (0.8 ml)	1	pcs	colourless	until exp.date
4	Conjugate, 14 ml	1	pcs	red	until exp.date
5	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
6	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 solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
8	Plate sealing tape	2	pcs	-	N/A
9	Instruction CA242 EIA	1	pcs		N/A
10	QC data sheet CA242 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 ±2 °C;
- Calibrated microplate photometer with 450 nm wavelength and OD measuring range 0–3.0.

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

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

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

**6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**

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

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

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

- All reagents (including unsealed microstrips) should be allowed to reach room temperature (+18...+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 zero calibrator. Use of other buffers or reagents for sample dilution may lead to incorrect measurement.
3	Pipet 25 µl of calibrators CAL 1 - 5, control samples CONTROL and unknown samples into the wells.
4	Dispense 100 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.

## 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

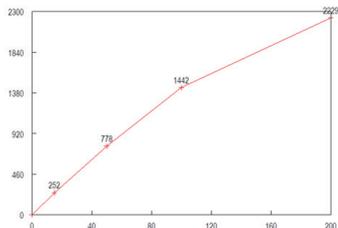
**9.1.** Calculate the mean absorbance values (OD450) for each pair of calibrators and samples.

**9.2.** Plot a calibration curve on graph paper: OD versus CA242 concentration.

**9.3.** Determine the corresponding concentration of CA242 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	0.041
CAL 2	15	0.293
CAL 3	50	0.819
CAL 4	100	1.483
CAL 5	200	2.270



## 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 CA242. 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, U/ml	
	Lower limit	Upper limit
Males	-	20
Females	-	20

## 11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
CEA	<0.1
CA15-3	<0.1

### 11.2. Analytical sensitivity.

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.5 U/ml.

**11.3. Linearity** Linearity was checked by assaying dilution series of 5 samples with different CA242 concentrations. Linearity percentages obtained ranged within 90 to 110%.

**11.4. Recovery** Recovery was estimated by assaying 5 mixed samples with known CA242 concentrations. The recovery percentages ranged from 90 to 110%..



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



Российское профессиональное  
ассоциация врачей общей клинической  
лабораторной диагностики



RUSSIAN ASSOCIATION  
OF MEDICAL LABORATORY  
DIAGNOSTICS



РОССИЙСКОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ  
АССОЦИАЦИЯ ВРАЧЕЙ ОБЩЕЙ  
КЛИНИЧЕСКОЙ 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:

105264, г. Москва, а/я 58, 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) 521-3-521;

03179 Киев, ул. Васильковская, д. 98, 2 этаж;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com





Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ  
ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЛЬЦИТОНИНА  
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ ЧЕЛОВЕКА**

## **«Кальцитонин-ИФА»**

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

# **Calcitonin EIA**

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ REF **K261**



For 96 determinations



Для *in vitro* исследований



XEMA Co., Ltd.

The 9th Parkovaya str., 48

105264 Moscow, Russia

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

e-mail: [redkin@xema-medica.com](mailto:redkin@xema-medica.com)

internet: [www.xema-medica.com](http://www.xema-medica.com)



# Схема проведения анализа / Test procedure

**Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов**

25 мкл /  $\mu$ l

**Конъюгат**

100 мкл /  $\mu$ l

**Инкубация 1**

+18...+25 °C  
60'

постоянное встряхивание (шейкер) / continuous shaking

**Отмывка 5 раз / wash 5 times**

**Фотометрия, обработка результатов**

**Стоп-реагент**

100 мкл /  $\mu$ l

**Инкубация 2**

+18...+25 °C  
10-20'

**Субстрат**

100 мкл /  $\mu$ l

K261

**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	6
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	7
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	8
10. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И НОРМЫ	9

**CONTENT**

1. INTENDED USE	10
2. SUMMARY AND EXPLANATION	10
3. PRINCIPLE OF THE TEST	10
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	16
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	16

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

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЛЬЦИТОНИНА В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) ЧЕЛОВЕКА «Кальцитонин-ИФА»**

## **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

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

**1.2.** Кальцитонин - регулятор метаболизма кальция, является маркёром медуллярной карциномы щитовидной железы.

Кальцитонин – пептидный гормон, продуцирующийся преимущественно парафолликулярными С-клетками щитовидной железы, а также в небольшом количестве и в других органах. Метаболизируется преимущественно в почках, при почечной недостаточности наблюдается повышение уровня кальцитонина.

**1.3.** Кальцитонин может вырабатываться многими раковыми опухолями, особенно имеющими нейроэндокринную природу. Кальцитонин в ткани щитовидной железы и в сыворотке крови у пациентов с медуллярной карциномой может присутствовать в гетерогенных формах. Тест-системы различных производителей используют моноклональные антитела к разным эпитопам кальцитонина, что может влиять на результат исследования. Необходимо учитывать циркадный ритм кальцитонина с повышением концентрации к полудню.

## **2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА**

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

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**3.1. Специфичность.** Перекрестная реакция мышинных моноклональных антител к кальцитонину человека с другими анализатами приведена в таблице:

Перекрестная реакция мышинных моноклональных антител к кальцитонину человека с другими анализатами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
паратгормон	<0.1
кальцитонин лосося	<0.1
ТТГ	<0.1

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

#### 3.3. Линейность.

Зависимость концентрации кальцитонина в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей кальцитонин, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 10-900 пкг/мл и составляет  $\pm 10.0\%$ .

#### 3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации кальцитонина предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 40 пкг/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.

#### 3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «Кальцитонин-ИФА» концентрация кальцитонина в сыворотке (плазме) крови не превышает 1 пкг/мл

## 4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P261Z	SORB MTP	<b>Планшет</b> 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт	-
2	C261Z	CAL 1 - 5	<b>Калибровочные пробы</b> на основе трибуфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества кальцитонина - 0; 10; 40; 300; 900; пкг/мл, лиофилизированные (по 0.5 мл каждая)	5	шт	после восстановления: прозрачные жидкости синего цвета (калибровочная проба 0 - прозрачная бесцветная жидкость)
	Q261Z	CONTROL	<b>Контрольная сыворотка</b> на основе сыворотки крови человека с известным содержанием кальцитонина, лиофилизированная (0.5 мл)	1	шт	после восстановления: прозрачная бесцветная жидкость
3	T261Z	CONJ HRP	<b>Конъюгат</b> , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
4	R055Z	SUBS TMB	<b>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)</b> , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
5	S008Z	BUF WASH 26X	<b>Концентрат отмывочного раствора, 26x-кратный (22 мл)</b>	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
6	R050Z	STOP	<b>Стоп-реагент</b> , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
7	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт	-
8	K261I	-	Инструкция по применению Набора реагентов «Кальцитонин-ИФА»	1	шт	-
9	K261Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «Кальцитонин-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.

**5.5.** Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

**5.6.** Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарноэпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;

- орбитальный шейкер (встряхиватель) для микропланшет, скорость 600-800 об/мин;

- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 25-250 мкл;

- цилиндр мерный вместимостью 500 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.**

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 0.5 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 «Кальцитонин-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.

**8.6.** При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика.

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

## 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 0.5 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. <b>ВНИМАНИЕ:</b> допускается не более 1 цикла замораживания-оттаивания!
3	<b>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.</b> Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	Внесите во все лунки по <b>100 мкл конъюгата</b> .
5	<b>Заклейте</b> планшет бумагой для заклеивания планшета и <b>инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +18...+25 °С и постоянно встряхивании со скоростью 600-800 об/мин.</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 каждом декантировании необходимо удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.
7	Внесите во все лунки по <b>100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина.</b> Внесение субстратного раствора 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.
8	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина, по <b>100 мкл стоп-реагента</b> , при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
9	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 фотометраставляйте по калибровочной пробе С1.
10	Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (x) - концентрация кальцитонина в калибровочных пробах (пкг/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 кальцитонина 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 кальцитонина в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0.5 пкг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (900 пкг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация кальцитонина ниже 0.5 пкг/мл или выше 900 пкг/мл.

Исследуемая группа	Единицы, пкг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины	-	29.0
женщины	-	14.0

По вопросам, касающимся качества Набора «Кальцитонин-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 calcitonin in human blood serum or plasma****1. INTENDED USE**

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

This kit is designed for measurement of calcitonin 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 43 unknown samples in duplicates.

**2. SUMMARY AND EXPLANATION**

Calcitonin (also known as thyrocalcitonin) is a 32-amino acid linear polypeptide hormone that is produced in humans primarily by the parafollicular cells (also known as C-cells) of the thyroid gland

Calcitonin assay is used in identifying patients with nodular thyroid diseases. It is helpful in making an early diagnosis of medullary carcinoma of thyroid. A malignancy of the parafollicular cells, i.e. Medullary thyroid cancer, typically produces an elevated serum calcitonin level. Prognosis of MTC depends on early detection and treatment.

**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 calcitonin-antibodies. Antigen from the specimen is captured by the antibodies coated onto the microwell surface. Second antibodies - murine monoclonal to human calcitonin, 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% H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. 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	Calcitonin EIA strips, 8x12 wells	1	pcs		until exp.date
2	Calibrator set, 0.5 ml each. The set contains 5 calibrators: 0; 10; 40; 300; 900, pg/ml	5	pcs	blue (C1 - colourless)	2 months / see p.5.3
3	Control serum (0.5 ml)	1	pcs	colourless	2 months / see p.5.3
4	Conjugate, 14 ml	1	pcs	red	until exp.date
5	Substrate solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
6	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 solution, 14 ml	1	pcs	colourless	until exp.date
8	Plate sealing tape	2	pcs		N/A
9	Instruction Calcitonin EIA	1	pcs		N/A
10	QC data sheet Calcitonin 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;
- Microtiter plate shaker. Shaking should be medium to vigorous. Longitudinal shaking approximately 200 strokes/min, oscillations 600-800/min
- 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

Before first use of the kit dissolve the calibrators: add 0.5 ml of deionized water to each vial and mix thoroughly avoiding foam formation. Liquid calibrators should be used within an 72 hours.

For long term storage it is recommended to freeze the calibrators in aliquoted portions and store below -15 °C. ATTENTION: AVOID REPEATED FREEZE-THAW CYCLES.

**6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**

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

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

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

**7.2. Procedural Note:**

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

**7.3. Assay flowchart**

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

**7.4. Assay procedure**

1	Put the desired number of microstrips into the frame; allocate 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 0.5 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 25 µl of calibrators CAL 1 - 5, control serum and unknown samples into the wells.
4	Dispense 100 µl of CONJ HRP into the wells. Cover the wells by plate adhesive tape (included into the kit).
5	Incubate 60 minutes at +18...+25 °C and continuous shaking at 600-800 rpm.
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 calcitonin concentration.

**9.3.** Determine the corresponding concentration of calcitonin 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 pg/ml	0.105
CAL 2	10 pg/ml	0.119
CAL 3	40 pg/ml	0.144
CAL 4	300 pg/ml	1.360
CAL 5	900 pg/ml	2.999

## 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 Calcitonin. 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, pg/ml	
	Lower limit	Upper limit
male	-	29.0
female	-	14.0

## 11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 11.1. Analytical specificity / Cross reactivity

Analyte	Cross-reactivity, % wt/wt
PTH	<0.01%
salmon calcitonin	<0.01%
TSH	<0.01%

### 11.2. Analytical sensitivity

Sensitivity of the assay was assessed as being 0.5 pg/ml.

### 11.3. Linearity

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

### 11.4. Recovery

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

Символ / Symbol	Значение символа / Symbolize
	Производитель / Manufacturer
	Дата производства / Date of manufacture
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер серии / Batch code
 YYYY-MM	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 тетраметилбензидаина (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 иммунохимической  
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





# Каталог продукции

2019

Медицинская Лабораторная Диагностика



## Содержание

●	Диагностика инфекционных заболеваний .....	2
●	Диагностика гриппа .....	4
●	Диагностика заболеваний щитовидной железы .....	4
●	Опухолевые маркеры (онкомаркеры).....	5
●	Диагностика диабета .....	6
●	Диагностика нарушений Са обмена и остеопороза .....	6
●	Бесприборная экспресс-диагностика .....	7
●	Диагностика целиакии .....	7
●	Диагностика заболеваний репродуктивной сферы и бесплодия.....	7
●	Диагностика заболеваний надпочечников.....	9
●	Пренатальный скрининг .....	9
●	Гормон роста .....	10
●	Аллергология .....	10
●	Иммунный статус (гуморальный иммунитет) .....	10
●	Диагностика аутоиммунных заболеваний .....	11
●	Диагностика интерстициальных заболеваний легких (альвеолитов) .....	11
●	Маркеры острой фазы воспаления и кардиомаркеры .....	11
●	Контрольные материалы для иммуноанализа .....	11
●	Наборы реагентов для научных исследований в области онкологии и гематологии .....	12
●	Иммуногистохимия .....	13
	Общие характеристики наборов реагентов .....	14

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
<b>Наборы реагентов для иммунологического анализа</b>						
<b>Диагностика инфекционных заболеваний</b>						
K112	Набор реагентов для иммуоферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов (ВИЧ I(0), II) и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови <b>Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца</b>	антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА	30'(37 °С, шейкирование)/10'(37 °С, шейкирование)/10' (37 °С, ТМБ) аналитическая чувствительность 5,0 пг/мл (р24 ВИЧ I) или 30'(37 °С)/10'(37 °С)/10' (37 °С, ТМБ) аналитическая чувствительность 10,0 пг/мл (р24 ВИЧ I)	5,0 пг/мл (р24 ВИЧ I) 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (КАg+, КАb+, К-)	70 (сыворотка) плазма крови
K009	Набор реагентов для иммуоферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови <b>Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца</b>	HBsAg-ИФА	40'(42 °С, шейкирование) или 60'(37 °С, шейкирование)/15'(42 °С, шейкирование) или 20'(37 °С, шейкирование)/14' (42 °С, ТМБ) или 20' (37 °С, ТМБ)	0,01 МЕ/л (нг/мл) (HBsAg) 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (K1+, K2+, K-)	100 (сыворотка) плазма крови
K009C	Набор реагентов для контроля специфичности выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на основе метода иммуоферментной ингибиции (подтверждающий тест) <b>в состав входят 2 контрольные сыворотки, используется только в качестве дополнения к Набору K009 срок годности 24 месяца</b>	HBsAg ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-ИФА	-	-	2 контрольных сыворотки (aHBs-, aHBs+)	-
K009 + K009C	Комплект из Набора реагентов для иммуоферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови и Набора реагентов для контроля специфичности выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) на основе метода иммуоферментной ингибиции (подтверждающий тест) <b>Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца</b>	HBsAg-ИФА + HBsAg ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-ИФА	40'(42 °С, шейкирование) или 60'(37 °С, шейкирование)/15'(42 °С, шейкирование) или 20'(37 °С, шейкирование)/15' (42 °С, ТМБ) или 20' (37 °С, ТМБ)	0,01 МЕ/л (нг/мл) (HBsAg) 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (K1+, K2+, K-)	100 (сыворотка) плазма крови
K110	Набор реагентов для иммуоферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови <b>Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца</b>	антиВГС-ИФА	60'(37 °С)/30'(37 °С)/10' (37 °С, ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	40 (сыворотка) плазма крови
K110C	Набор реагентов для иммуоферментного выявления IgG и IgM антител к вирусу гепатита С (ВГС) и подтверждения результатов скрининга в сыворотке (плазме) крови <b>Подтверждение проводится по: HCV core, NS3, NS4, NS5 комплектация для 24 или 48 определений срок годности 24 месяца</b>	антиВГС ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ-ИФА	комплектация 24 определения: 30'(37 °С)/30'(37 °С)/10'(37 °С, ТМБ) комплектация 48 определений: 60'(37 °С)/30'(37 °С)/10'(37 °С, ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	20 (сыворотка) плазма крови
K111	Набор реагентов для иммуоферментного выявления специфических антител к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке (плазме) крови <b>Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца</b>	СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА	30'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	10 (сыворотка) плазма крови, СМЖ
K111G	Набор реагентов для иммуоферментного выявления специфических IgG антител к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке (плазме) крови <b>Доступные комплектации: 96, 192 или 480 определений срок годности 24 месяца</b>	СИФИЛИС IgG-ИФА	30'(37 °С)/30'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	10 (сыворотка) плазма крови, СМЖ
K111M	Набор реагентов для иммуоферментного выявления специфических IgM антител к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке (плазме) крови <b>срок годности 24 месяца</b>	СИФИЛИС IgM-ИФА	30'(37 °С)/30'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	10 (сыворотка) плазма крови, СМЖ
K101	Набор реагентов для иммуоферментного определения IgG антител к антигенам <i>Toxoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови <b>количественная версия</b>	<i>Toxoplasma</i> IgG-ИФА	30'(37 °С)/30'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	3,0 МЕ/мл 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	5 (0-200 МЕ/л)	5 (сыворотка) плазма крови
K101M	Набор реагентов для иммуоферментного определения IgM антител к антигенам <i>Toxoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Toxoplasma</i> IgM-ИФА	30'(37 °С, шейкирование)/30'(37 °С, шейкирование)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °С)/30'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (K+, K-)	10 (сыворотка) плазма крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
K102	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Rubella</i> в сыворотке (плазме) крови <b>количественная версия</b>	<i>Rubella</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	3,0 МЕ/мл 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	5 (0-200 МЕ/л)	5 (сыворотка) плазма крови
K102M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Rubella</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Rubella</i> IgM-ИФА	30'(37 °C, шейкирование)/30'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K103	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Cytomegalovirus</i> в сыворотке (плазме) крови <b>количественная версия</b>	<i>Cytomegalovirus</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 Ед/мл 100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	5 (0-6,0 Ед/мл)	5 (сыворотка) плазма крови
K103M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Cytomegalovirus</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Cytomegalovirus</i> IgM-ИФА	30'(37 °C, шейкирование)/30'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K104	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови	HSV 1,2 IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (К+, К-, К+/-)	5 (сыворотка) плазма крови
K104M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови	HSV 1,2 IgM-ИФА	30'(37 °C, шейкирование)/30'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K104B	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Herpes simplex virus</i> 2 типа (HSV 2) в сыворотке (плазме) крови	HSV 2 IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K105	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Chlamydia spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Chlamydia</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (К+, К-, К+/-)	20 (сыворотка) плазма крови
K105M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Chlamydia spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Chlamydia</i> IgM-ИФА	30'(37 °C)/30'(18-25 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K106	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Mycoplasma</i> IgG-ИФА	30'(18-25 °C)/30'(18-25 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (К+, К-, К+/-)	20 (сыворотка) плазма крови
K106M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Mycoplasma</i> IgM-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K119	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Helicobacter pylori</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Helicobacter pylori</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K119M	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Helicobacter pylori</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Helicobacter pylori</i> IgM-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K119A*	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgA антител к антигенам <i>Helicobacter pylori</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Helicobacter pylori</i> IgA-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	10 (сыворотка) плазма крови
K121	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Aspergillus spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Aspergillus</i> IgG-ИФА	30'(18-25 °C)/30'(18-25 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	3 контрольных сыворотки (К+, К-, К+/-)	25 (сыворотка) плазма крови
K126	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Ureaplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Ureaplasma</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	20 (сыворотка) плазма крови
K171	Набор реагентов для иммуноферментного определения суммарных антител к антигенам <i>Giardia lamblia</i> в сыворотке (плазме) крови	антиЛЯМБЛИЯ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100 % диагностическая чувствительность, 100 % диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	20 (сыворотка) плазма крови
K171X*	Набор реагентов для дифференциального иммуноферментного определения IgA, IgM или IgG антител к антигенам <i>Giardia lamblia</i> в сыворотке (плазме) крови	антиЛЯМБЛИЯ IgA, IgM или IgG-ИФА	30'(37C)/30'(37C)/10-20' (ТМБ)	100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	20 (сыворотка) плазма крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
K174*	Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам круглых червей <i>Ascaris spp. (Nematodes)</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Nematodes</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	5 (сыворотка) плазма крови
K175*	Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам ленточных червей <i>Echinococcus spp. (Cestodes)</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Cestodes</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	5 (сыворотка) плазма крови
K176*	Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам плоских червей <i>Opisthorchis spp., Fasciola spp. (Trematodes)</i> в сыворотке (плазме) крови	<i>Trematodes</i> IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	100% диагностическая чувствительность, 100% диагностическая специфичность	2 контрольных сыворотки (К+, К-)	5 (сыворотка) плазма крови
<b>Диагностика гриппа</b>						
X050	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена вируса гриппа в образцах выделений со слизистых оболочек носоглотки <b>Доступные комплектации: 1 определение для домашнего применения или 20 определений для профессионального применения срок годности 36 месяцев</b>	ХЕМАтест Грипп	10'(18-25 °C)	99,5% диагностическая чувствительность, 99,5% диагностическая специфичность Данные по аналитической чувствительности приведены в Инструкции по применению	2 контрольных образца (К+, К-), поставляются только в комплекте для профессионального применения	носоглоточный или назальный мазок
<b>Диагностика заболеваний щитовидной железы</b>						
K131	Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови	АТ-ТПО-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	2,5 МЕ/мл	5 (0-1000 МЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K132	Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке (плазме) крови	АТ-ТГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	5,0 МЕ/мл	5 (0-3000 МЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K201	Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови <b>одностадийная версия Доступные комплектации: 96 или 480 определений</b>	ТТГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,04 мМЕ/л (МЕ/мл)	6 {0-20мМЕ/л(МЕ/мл)}, 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K201A*	Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови <b>ультрачувствительная версия для определения сверхнизких и/или сверхвысоких концентраций ТТГ</b>	ТТГплюс-ИФА	60'(37 °C, шейкирование)/60'(37 °C, шейкирование)/10-20' (ТМБ)	0,012 мМЕ/л (МЕ/мл)	7 {0-20мМЕ/л(МЕ/мл)}, 2 контрольные сыворотки	200 (сыворотка) плазма крови
K211	Набор реагентов для иммуноферментного определения трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови	Т3-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,2 нмоль/л	5 (0-15 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K212	Набор реагентов для иммуноферментного определения тироксина в сыворотке (плазме) крови	Т4-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	3,0 нмоль/л	5 (0-320 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K213	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови	свТ3-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 пмоль/л	6 (0-40 пмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K214	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови <b>Доступные комплектации: 96 или 480 определений</b>	свТ4-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,75 пмоль/л	6 (0-100 пмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K232	Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреоглобулина в сыворотке (плазме) крови	ТГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 нг/мл	5 (0-400 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
KQ13	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения маркеров заболеваний щитовидной железы <b>5 уровней (А, В, С, D, E) по 1,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	АутоКон-АТ-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: аутоантитела к тиреопероксидазе (АТ-ТПО), аутоантитела к тиреоглобулину (АТ-ТГ), аутоантитела к рецептору тиреотропного гормона (АТ-рТТГ)			
KQ21	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов <b>2 уровня (N, H) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	ГормоКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: тиреотропный гормон (ТТГ), общий трийодтиронин (Т3), свободный трийодтиронин (свТ3), общий тироксин (Т4), свободный тироксин (свТ4), лютеотропный гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), хорионический гонадотропин (ХГ), гормон роста (соматотропный гормон), пролактин, эстрадиол, прогестерон, тестостерон, кортизол, дегидроэпиандростерон-сульфат (ДЭАС), 17-гидроксипрогестерон (17-ОН-прогестерон), свободный (неконъюгированный) эстриол, общий IgE, секс-стероид-связывающий глобулин (ССГ)			

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
<b>Опухолевые маркеры (онкомаркеры)</b>						
K233	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена S100 в сыворотке (плазме) крови	S100-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	10,0 мкг/л	6 (0-2500 мкг/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K261*	Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови	КАЛЬЦИТОНИН-ИФА	60'(18-25 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 пг/мл	5 (0-800 пг/мл), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K237	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена SCC(A) в сыворотке (плазме) крови	SCC(A)-ИФА	60'(37°C)/10-20' (ТМБ)	0,1 мкг/л	5 (0-62,5 мкг/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K243	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена CA242 в сыворотке (плазме) крови	CA242-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K221	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего простатаспецифического антигена в сыворотке (плазме) крови <b>Доступные комплектации: 96 или 480 определений</b>	обПСА-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,005 нг/мл	5 (0-30 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K231	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного простатаспецифического антигена в сыворотке (плазме) крови	свПСА-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,0035 нг/мл	5 (0-5,0 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
X221	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления простатаспецифического антигена в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	ПСА-ИХА (ХЕМАtest ПСА)	10'(18-25 °C)	4,0 (10,0) нг/мл	-	30-50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
K222	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке (плазме) крови <b>Доступные комплектации: 96 или 480 определений</b>	СА 125-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 Ед/мл	6 (0-400 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
X222	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена СА 125 в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	СА 125-ИХА (ХЕМАtest СА 125)	10'(18-25 °C)	35 Ед/мл	-	30-50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
K223	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 19.9 в сыворотке (плазме) крови	СА 19.9-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 Ед/мл	5 (0-240 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K224	Набор реагентов для иммуноферментного определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) крови	КЭА-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
X224*	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	КЭА-ИХА (ХЕМАtest КЭА)	10'(18-25 °C)	5,0 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
K225	Набор реагентов для иммуноферментного определения α-фетопротеина в сыворотке (плазме) крови	АФП-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,9 Ед/мл (МЕ/мл)	6 (0-500 Ед/мл (МЕ/мл)), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
X225*	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления α-фетопротеина в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	АФП-ИХА (ХЕМАtest АФП)	10'(18-25 °C)	10,0 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
K234	Набор реагентов для иммуноферментного определения нейронспецифической енолазы в сыворотке (плазме) крови	НСЕ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,3 мкг/л	5 (0-100 мкг/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K236	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови	CYFRA 21-1-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 нг/мл	5 (0-50 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
K239	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4 в сыворотке (плазме) крови	HE4-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	10,0 пмоль/л	6 (0-1000 пмоль/л), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K205	Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	ХГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	1,25 МЕ/л	6 (0-500 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K206	Набор реагентов для иммуноферментного определения пролактина в сыворотке (плазме) крови	ПРОЛАКТИН-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	5,0 мМЕ/л	5 (0-2000 мМЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K232	Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреоглобулина в сыворотке (плазме) крови	ТГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 нг/мл	5 (0-400 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K240	Набор реагентов для иммуноферментного определения альвеомуцина в биологических жидкостях	АЛЬВЕОМУЦИН-ИФА	30'(18-25°C, шейкирование)/ 30'(18-25°C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K244	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 72-4 в сыворотке (плазме) крови	СА 72-4-ИФА	60'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K226	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА15.3 {MUC1 (M12)} в сыворотке (плазме) крови	СА15.3-ИФА	30'(18-25 °C, шейкирование)/ 30'(18-25 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	0,75 Ед/мл	5 (0-250 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K227	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена MUC1 (M22) в сыворотке (плазме) крови	MUC 1 (M22)-ИФА	30'(18-25 °C, шейкирование)/ 30'(18-25 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	0,75 Ед/мл	6 (0-100 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K228	Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена MUC1 (M20) в сыворотке (плазме) крови	MUC 1 (M20)-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 Ед/мл	6 (0-50 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K235	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной β-цепи хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	свβХГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 нг/мл	5 (0-250 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K279К*	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной κ-цепи в сыворотке (плазме) крови	κ-ЦЕПЬ-ИФА	90'(37 °C)/60'(37 °C)/15' (ТМБ)	1,0 мкг/мл	7 (0-50 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, моча, СМЖ
K279Л*	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной λ-цепи в сыворотке (плазме) крови	λ-ЦЕПЬ-ИФА	90'(37 °C)/60'(37 °C)/15' (ТМБ)	0,075 мкг/мл	7 (0-30 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, моча, СМЖ
KQ22	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения онкомаркеров <b>2 уровня (N, H) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	ОмаКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих анализов на наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: общий простатаспецифический антиген (ПСА), свободный простатаспецифический антиген (свПСА), антиген СА 125, антиген СА 72-4, антиген CYFRA 21-1, антиген СА19.9, антиген СА 15.3 {MUC1 (M12)}, антиген MUC1 (M20), антиген MUC1 (M22), нейрон-специфическая енолаза (НСЕ), С-реактивный белок (СРБ), тиреоглобулин (ТГ), карциноэмбриональный антиген (раково-эмбриональный антиген, КЭА, РЭА), α-фетопроtein (АФП), СА242, SCC(A), кальцитонин, антиген HE4, антимюллеров гормон (АМГ), ферритин			
<b>Диагностика диабета</b>						
K267С	Набор реагентов для иммуноферментного определения С-пептида в биологических жидкостях	С-пептид-ИФА	60'(18-25°C)/10-20' (ТМБ)	0,015 нг/мл	6 (0-20 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	25 сыворотка (плазма) крови, моча
K267N	Набор реагентов для иммуноферментного определения инсулина в сыворотке (плазме) крови	ИНСУЛИН-ИФА	60'(18-25°C)/10-20' (ТМБ)	0,5 мкМЕ/мл	5 (0-200 мкМЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	25 сыворотка (плазма) крови
<b>Диагностика нарушений Са обмена и остеопороза</b>						
K261*	Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови	КАЛЬЦИТОНИН-ИФА	60'(18-25C)/10-20' (ТМБ)	0,5 мкМЕ/мл	5 (0-200 мкМЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	25 сыворотка (плазма) крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
<b>Бесприборная экспресс-диагностика ХЕМАtest</b>						
X050	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена вируса гриппа в образцах выделений со слизистых оболочек носоглотки <b>Доступные комплектации: 1 определение для домашнего применения или 20 определений для профессионального применения срок годности 36 месяцев</b>	ХЕМАtest Грипп	10'(18-25 °С)	99,5% диагностическая чувствительность, 99,5% диагностическая специфичность Данные по аналитической чувствительности приведены в Инструкции по применению	2 контрольных образца (К+, К-), поставляются только в комплекте для профессионального применения	носоглоточный или назальный мазок
X221	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления простатаспецифического антигена в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	ПСА-ИХА (ХЕМАtest ПСА)	10'(18-25 °С)	4,0 (10,0) нг/мл	-	30-50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
X222	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена СА 125 в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	СА 125-ИХА (ХЕМАtest СА 125)	10'(18-25 °С)	35 Ед/мл	-	30-50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
X224*	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления карциноэмбрионального антигена в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	КЭА-ИХА (ХЕМАtest КЭА)	10'(18-25 °С)	5,0 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
X225*	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления α-фетопротеина в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	АФП-ИХА (ХЕМАtest АФП)	10'(18-25 °С)	10,0 нг/мл	6 (0-64 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
X291	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления тропонина в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 20, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	ТРОПОНИН-ИХА (ХЕМАtest ТРОПОНИН)	10'(18-25 °С)	0,5 нг/мл		30-50 (1 капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
<b>Диагностика целиакии</b>						
K160	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к тканевой трансглутаминазе в сыворотке (плазме) крови	антиТРАНСГЛЮТАМИНАЗА IgG-ИФА	30'(37 °С)/30'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	1,0 Ед/мл	6 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K161	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgA антител к тканевой трансглутаминазе в сыворотке (плазме) крови	антиТРАНСГЛЮТАМИНАЗА IgA-ИФА	30'(37 °С)/30'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	1,0 Ед/мл	6 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K180	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к глиадину в сыворотке (плазме) крови	антиГЛИАДИН IgG-ИФА	30'(18-25 °С)/30'(18-25 °С)/10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K181	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgA антител к глиадину в сыворотке (плазме) крови	антиГЛИАДИН IgA-ИФА	30'(18-25 °С)/30'(18-25 °С)/10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K182A	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к дезаминированным пептидам глиадина (ДПГ) в сыворотке (плазме) крови	антиДПГ IgG-ИФА	30'(37 °С)/30'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	6 (0-100 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
K182G	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к дезаминированным пептидам глиадина (ДПГ) в сыворотке (плазме) крови	антиДПГ IgG-ИФА	30'(37 °С)/30'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	6 (0-100 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 (сыворотка) плазма крови
<b>Диагностика заболеваний репродуктивной сферы и бесплодия</b>						
K245	Набор реагентов для иммуноферментного определения антимюллера гормона в сыворотке (плазме) крови	АМГ-ИФА	60'(37°С)/10-20' (ТМБ)	0,1 нг/мл	5 (0-50 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K202	Набор реагентов для иммуноферментного определения лютеотропного гормона в сыворотке (плазме) крови	ЛГ-ИФА	60'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	0,15 МЕ/л	5 (0-100 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K203	Набор реагентов для иммуноферментного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке (плазме) крови	ФСГ-ИФА	60'(37 °С)/10-20' (ТМБ)	0,15 МЕ/л	5 (0-100 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
K205	Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	ХГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	1,25 МЕ/л	6 (0-500 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K235	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной β-цепи хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	свβХГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 нг/мл	5 (0-250 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
K225	Набор реагентов для иммуноферментного определения α-фетопротеина в сыворотке (плазме) крови	АФП-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 Ед/мл (МЕ/мл)	6 (0-500 Ед/мл (МЕ/мл)), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K206	Набор реагентов для иммуноферментного определения пролактина в сыворотке (плазме) крови	ПРОЛАКТИН-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	5,0 мМЕ/л	5 (0-2000 мМЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K207	Набор реагентов для иммуноферментного определения прогестерона в сыворотке (плазме) крови	ПРОГЕСТЕРОН-ИФА	120'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	0,25 нмоль/л	7 (0-300 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K207S*	Набор реагентов для иммуноферментного определения прогестерона в слюне	ПРОГЕСТЕРОНплюс-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,02 нмоль/л	5 (0-5,0 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	100 слюна
K208	Набор реагентов для иммуноферментного определения эстрадиола в сыворотке (плазме) крови	ЭСТРАДИОЛ-ИФА	120'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	0,025 нмоль/л	6 (0-20 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K209	Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке (плазме) крови	ТЕСТОСТЕРОН-ИФА	120'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ) или 60'(37 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	0,15 нмоль/л	6 (0-100 нмоль/л), 2 контрольных сыворотки	25 (сыворотка) плазма крови
K209S*	Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в слюне	ТЕСТОСТЕРОНплюс-ИФА	120'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,015 нмоль/л	6 (0-3,0 нмоль/л)	100 слюна
K216*	Набор реагентов для иммуноферментного определения эстрона в сыворотке (плазме) крови	ЭСТРОН-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 пмоль/л	6 (0-10,0 пмоль/л)	50 (сыворотка) плазма крови
K219	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного тестостерона в сыворотке (плазме) крови	свТЕСТОСТЕРОН-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,06 пг/мл	6 (0-100 пг/мл), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K218	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного эстриола в сыворотке (плазме) крови	свЭСТРИОЛ-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 нмоль/л	6 (0-100 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
K246	Набор реагентов для иммуноферментного определения плацентарного лактогена в сыворотке (плазме) крови	ПЛ-ИФА	30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,03 мг/л	5 (0-20 мг/л) 1 контрольная сыворотка	5 сыворотка (плазма) крови
K268	Набор реагентов для иммуноферментного определения секс-стероид-связывающего глобулина в сыворотке (плазме) крови	ССГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	3,0 нмоль/л	6 (0-360 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	10 (сыворотка) плазма крови
KQ21	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов <b>2 уровня (Н, Н) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	ГормоКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: тиреотропный гормон (ТТГ), общий трийодтиронин (Т3), свободный трийодтиронин (свТ3), общий тироксин (Т4), свободный тироксин (свТ4), лютеотропный гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), хорионический гонадотропин (ХГ), гормон роста (соматотропный гормон), пролактин, эстрадиол, прогестерон, тестостерон, кортизол, дегидроэпиандростерон-сульфат (ДЭАС), 17-гидроксипрогестерон (17-ОН-прогестерон), свободный (неконъюгированный) эстриол, общий IgE, секс-стероид-связывающий глобулин (ССГ)			

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
<b>Диагностика заболеваний надпочечников</b>						
<b>K210</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения кортизола в сыворотке (плазме) крови	КОРТИЗОЛ-ИФА	60'(37 °C) или 30'(37 °C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	6,0 нмоль/л	6 (0-2000 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
<b>K210S*</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения кортизола в слюне	КОРТИЗОЛПлюс-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,035 нг/мл	7 (0-45 нг/мл), 2 контрольных сыворотки	50 слюна
<b>K215</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения дегидроэпандростерон-сульфата в сыворотке (плазме) крови	ДЭАС-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,025 мкг/мл	6 (0-10,0 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
<b>K215S*</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения дегидроэпандростерон-сульфата в слюне	ДЭАСПлюс-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,02 мкг/мл	6 (0-10,0 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 слюна
<b>K217</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения 17-гидроксипрогестерона в сыворотке (плазме) крови	17-ОН-ПРОГЕСТЕРОН-ИФА	90'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,12 нмоль/л	6 (0-100 нмоль/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
<b>KQ21</b>	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов <b>2 уровня (N, H) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	ГормоКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: тиреотропный гормон (ТТГ), общий трийодтиронин (Т3), свободный трийодтиронин (свТ3), общий тироксин (Т4), свободный тироксин (свТ4), лютеотропный гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), хорионический гонадотропин (ХГ), гормон роста (соматотропный гормон), пролактин, эстрадиол, прогестерон, тестостерон, кортизол, дегидроэпандростерон-сульфат (ДЭАС), 17-гидроксипрогестерон (17-ОН-прогестерон), свободный (неконъюгированный) эстриол, общий IgE, секс-стероид-связывающий глобулин (ССГ)			
<b>Пренатальный скрининг</b>						
<b>I триместр</b>						
<b>K235</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободной β-цепи хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	свβХГ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	1,0 нг/мл	5 (0-250 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
<b>K238</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения плазменного ассоциированного с беременностью белка А (ПАББ-А) в сыворотке (плазме) крови	ПАББ-А-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	10,0 мЕд/л	6 (0-10000 мЕд/л), 1 контрольная сыворотка	20 (сыворотка) плазма крови
<b>II триместр</b>						
<b>K205</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови	ХГ-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	1,25 МЕ/л	6 (0-500 МЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
<b>K225</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения α-фетопротеина в сыворотке (плазме) крови	АФП-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,5 Ед/мл (МЕ/мл)	6 (0-500 Ед/мл (МЕ/мл)), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
<b>K218</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного эстриола в сыворотке (плазме) крови	свЭСТРИОЛ-ИФА	120'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,25 нмоль/л	6 (0-100 нмоль/л), 1 контрольная сыворотка	25 (сыворотка) плазма крови
<b>KQ23</b>	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения биохимических маркеров пренатального скрининга <b>2 уровня (N, H) 2 по 1,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	ПренаКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: свободная β-цепь хорионического гонадотропина (свβХГ), плазменный ассоциированный с беременностью белок А (ПАББ-А), хорионический гонадотропин (ХГ), α-фетопротеин (АФП), свободный (неконъюгированный) эстриол			
<b>W23R*</b>	Программа для компьютерного расчета риска синдрома Дауна и других врожденных заболеваний в I и/или II триместрах беременности по данным биохимического скрининга и УЗИ «Калькулятор риска синдрома Дауна». Платформа открыта для наборов реагентов любых производителей. <b>Доступные варианты комплектации: комплектация 1 копия ПО «КРСД-ХЕМА»; комплектация 1 копия ПО «КРСД-ХЕМА» + 1 Набор «свβХГ-ИФА» + 1 Набор «ПАББ-А-ИФА» + 1 Набор «ХГ-ИФА» + 1 Набор «АФП-ИФА» + 1 Набор «свЭСТРИОЛ-ИФА»</b>	КРСД-ХЕМА				

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
<b>Гормон роста</b>						
K204	Набор реагентов для иммуноферментного определения гормона роста в сыворотке (плазме) крови	ГР-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,12 мМЕ/л	5 (0-50 мМЕ/л), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
<b>Аллергология</b>						
K200	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего IgE в сыворотке (плазме) крови	ОБЩИЙ IgE-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	3,0 МЕ/мл	5 (0-1000 МЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
K200S	Набор реагентов для иммуноферментного определения аллергенспецифического IgE в сыворотке (плазме) крови. В состав Набора входят 6 базовых аллергенов: D1-клещ домашней пыли; E1-эпидермис кошки; E2-эпидермис собаки; Gx-смесь пыльцы злаков; W56-смесь пыльцы сорных трав; Tx-смесь пыльцы деревьев	СПЕЦ-IgE-ИФА	60'(18-25°C, шейкирование)/ 60'(18-25°C, шейкирование)/ 30'(18-25°C, шейкирование)/ 10-20' (ТМБ)	0,05 МЕ/мл	5 (0-17,5 МЕ/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
B200S*	Биотинилированные аллергены для использования в Наборе K200S при создании индивидуальной аллергологической панели. <b>Полный перечень представлен в отдельном каталоге «Биотинилированные аллергены». Готов к использованию. Комплектация 28 мл (280 определений) срок годности 36 месяцев</b>	АЛЛЕРГЕН-БИОТИН		-		
<b>Иммунный статус (гуморальный иммунитет)</b>						
K275	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего IgA в биологических жидкостях	ОБЩИЙ IgA-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,06 г/л	5 (0-5,0 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, слюна; 20 моча; 50 СМЖ
K276	Набор реагентов для иммуноферментного определения секреторного IgA в биологических жидкостях	СЕКРЕТОРНЫЙ IgA-ИФА	90'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,6 мкг/мл	6 (0-400 мкг/мл), 1 контрольная сыворотка	5 сыворотка (плазма) крови, слюна, бронхоальвео- лярная жидкость, назальный смыв, вагинальный секрет, грудное молоко; 10 моча
K277	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего IgM в биологических жидкостях	ОБЩИЙ IgM-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,06 г/л	5 (0-10,0 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, слюна; 20 СМЖ; 50 моча
K271	Набор реагентов для иммуноферментного определения общего IgG в биологических жидкостях	ОБЩИЙ IgG-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,06 г/л	5 (0-25 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови, слюна, СМЖ; 50 моча
K272*	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG2 в сыворотке (плазме) крови	IgG2-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,06 г/л	6 (0-15 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови
K274*	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG4 в сыворотке (плазме) крови	IgG4-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/ 10-20' (ТМБ)	0,02 г/л	5 (0-2,5 г/л), 1 контрольная сыворотка	10 сыворотка (плазма) крови
K470	Набор реагентов для определения циркулирующих иммунных комплексов в сыворотке (плазме) крови <b>Комплектация для 384 определений срок годности 36 месяцев</b>	ЦИК-ХЕМА	120'(18-25 °C)	-	-	20 сыворотка (плазма) крови

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
<b>Диагностика аутоиммунных заболеваний</b>						
<b>K250</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения С-реактивного белка в сыворотке (плазме) крови	СРБ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,05 мг/л	6 (0-25 мг/л), 1 контрольная сыворотка	5 сыворотка (плазма) крови
<b>K133*</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к миелопероксидазе в сыворотке (плазме) крови	АТ-МПО-ИФА	30'(18-25 °C)/30'(18-25 °C)/10-20' (ТМБ)-	3,0 Ед/мл	6 (0-100 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	5 сыворотка (плазма) крови
<b>Диагностика интерстициальных заболеваний легких (альвеолитов)</b>						
<b>K240</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения альвеомуцина в биологических жидкостях	АЛЬВЕОМУЦИН-ИФА	30'(18-25°C, шейкирование)/30'(18-25°C, шейкирование)/10-20' (ТМБ)	2,5 Ед/мл	5 (0-200 Ед/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
<b>Маркеры острой фазы воспаления и кардиомаркеры</b>						
<b>K291</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения тропонина I в сыворотке (плазме) крови	ТРОПОНИН I-ИФА	60'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,01 нг/мл	5 (0-10,0 нг/мл), 1 контрольная сыворотка	50 (сыворотка) плазма крови
<b>X291</b>	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления тропонина в сыворотке (плазме) или капиллярной крови <b>Доступные комплектации: 1, 20, 50 или 100 определений срок годности 36 месяцев</b>	ТРОПОНИН-ИХА (ХЕМАtest ТРОПОНИН)	10'(18-25 °C)	0,5 нг/мл	-	30-50 (одна капля) сыворотка (плазма) или капиллярная кровь
<b>K250</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения С-реактивного белка в сыворотке (плазме) крови	СРБ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (ТМБ)	0,05 мг/л	6 (0-25 мг/л), 1 контрольная сыворотка	5 сыворотка (плазма) крови
<b>Контрольные материалы для иммуноанализа</b>						
<b>KQ13</b>	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения маркеров заболеваний щитовидной железы <b>5 уровней (А,В,С,Д,Е) по 1,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	АутоКон-АТ-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: аутоантитела к тиреопероксидазе (АТ-ТПО), аутоантитела к тиреоглобулину (АТ-ТГ), аутоантитела к рецептору тиреотропного гормона (АТ-рТТГ)			
<b>KQ21</b>	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения гормонов <b>2 уровня (Н, Н) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	ГормоКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: тиреотропный гормон (ТТГ), общий трийодтиронин (Т3), свободный трийодтиронин (свТ3), общий тироксин (Т4), свободный тироксин (свТ4), лютеотропный гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), хорионический гонадотропин (ХГ), гормон роста (соматотропный гормон), пролактин, эстрадиол, прогестерон, тестостерон, кортизол, дегидроэпиандростерон-сульфат (ДЭАС), 17-гидроксипрогестерон (17-ОН-прогестерон), свободный (неконъюгированный) эстриол, общий IgE, секс-стероид-связывающий глобулин (ССГ)			
<b>KQ22</b>	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения онкомаркеров <b>2 уровня (Н, Н) 2 по 2,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	ОмаКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: общий простатаспецифический антиген (ПСА), свободный простатаспецифический антиген (свПСА), антиген СА 125, антиген СА 72-4, антиген CYFRA 21-1, антиген СА19.9, антиген СА 15.3 {MUC1 (M12)}, антиген MUC1 (M20), антиген MUC1 (M22), нейрон-специфическая енолаза (НСЕ), С-реактивный белок (СРБ), тиреоглобулин (ТГ), карциноэмбриональный антиген (раково-эмбриональный антиген, КЭА, РЭА), α-фетопротеин (АФП), СА242, SCC(A), кальцитонин, антиген HE4, антимуллеров гормон (АМГ), ферритин			
<b>KQ23</b>	Набор реагентов-контрольные сыворотки для иммуноаналитического определения биохимических маркеров пренатального скрининга <b>2 уровня (Н, Н) 2 по 1,0 мл каждый срок годности 36 месяцев</b>	ПренаКон-Контроль	Приведены данные по анализу содержания следующих аналитов на Наборах реагентов отечественных и зарубежных производителей: свободная β-цепь хорионического гонадотропина (свβХГ), плазменный ассоциированный с беременностью белок А (ПАББ-А), хорионический гонадотропин (ХГ), α-фетопротеин (АФП), свободный (неконъюгированный) эстриол			

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора	Схема проведения анализа	Аналитическая чувствительность, не менее (или иные технические характеристики)	Сведения о калибровочных пробах и/или контрольных сыворотках	Объем (мкл) и тип исследуемого образца
<b>Наборы реагентов для научных исследований в области онкологии и гематологии</b>						
<b>K257*</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения фактора роста эндотелия сосудов человека (ФРЭСЧ) (VEGF, Vascular Endothelial Growth Factor) в биологических жидкостях <b>срок годности 36 месяцев</b>	ФРЭСЧ-ИФА	60'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (37 °C, ТМБ)	25 пг/мл	7 (0-2000 пг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты
<b>K258*</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения растворимого рецептора фактора роста эпителия человека (РРФРЭЧ) (EGFR, Epithelial Growth Factor Receptor) в биологических жидкостях <b>срок годности 36 месяцев</b>	РРФРЭЧ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (37 °C, ТМБ)	50 пг/мл	6 (0-10000 пг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты
<b>K259*</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения фактора свертывания крови VII человека (ФСЧЧ VII) в биологических жидкостях <b>срок годности 36 месяцев</b>	ФСЧЧ VII-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (37 °C, ТМБ)	0,2 нг/мл	6 (0-1000 нг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты
<b>K260*</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения фактора свертывания крови VIII человека (ФСЧЧ VIII) в биологических жидкостях <b>срок годности 36 месяцев</b>	ФСЧЧ VIII-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (37 °C, ТМБ)	1,0 нг/мл	6 0-1000 нг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты
<b>K262*</b>	Набор реагентов для иммуноферментного определения β-интерферона человека (IFβ) в биологических жидкостях <b>срок годности 36 месяцев</b>	IFβ-ИФА	30'(37 °C)/30'(37 °C)/30'(37 °C)/10-20' (37 °C, ТМБ)	5,0 пг/мл	6 (0-5000 пг/мл)	100 сыворотка (плазма) крови, моча, супернатанты клеточных культур, гомогенаты тканей, клеточные лизаты

Каталож. номер	Полное наименование Набора	Сокращенное наименование Набора
<b>Иммуногистохимия</b>		
<b>Первичные (целевые) мышинные моноклональные антитела для иммуногистохимии/ иммуноцитохимии / проточной цитофлюориметрии</b>		
АН200*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления свободного $\text{IgE}$ в тканях, тучных клетках и базофилах <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти- $\text{IgE}$ -ИГХ
АН221*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления карциномы простаты <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти-обПСА-ИГХ
АН222*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления серозных карцином яичника, других аденокарцином и эндометриоза <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти-CA125-ИГХ
АН223*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления панкреатических аденокарцином, холецистаденокарцином, аденокарциномы желудка и муцинозных карцином яичника <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти-CA19.9-ИГХ
АН224*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления аденокарцином <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти-КЭА(РЭА)-ИГХ
АН225*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления первичной гепатомы, эмбрионально-клеточной опухоли яичника и яичка, тератомы <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти-АФП-ИГХ
АН226*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления опухоли молочной железы и других типов аденокарциномы <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти-МUC1-ИГХ
АН233*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления нейробластомы и мелкоклеточного рака легкого <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b>	анти-НСЕ-ИГХ
АН234*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления нейробластомы и меланомы <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти-S100-ИГХ
АН236*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления эпителиальных опухолей <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти-PAN цитокератин-ИГХ
АН240*	Первичные (целевые) моноклональные антитела для иммуногистохимического выявления альвеоцитов II типа (интерстициальные заболевания легких) <b>5,0 мл (рабочее разведение 10-50 раз)</b> <b>срок годности 24 месяца</b>	анти-АЛЬВЕОЦИТЫ (II)-ИГХ
<b>Наборы для детекции результатов иммуногистохимических реакций</b>		
КН301-100*	Набор реагентов для детекции для иммуногистохимии (кроличьи антитела) <b>Комплектация для 100 определений, срок годности 24 месяца</b>	RIG-100-ИГХ -
КН302-100*	Набор для детекции для иммуногистохимии (мышинные антитела) <b>Комплектация для 100 определений, срок годности 24 месяца</b>	MIG-100-ИГХ
<b>Вспомогательные компоненты</b>		
S005X*	Фосфатный буфер для иммуногистохимических реакций <b>10x концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца</b>	ФБ-ИГХ
S006X*	Цитратный буфер для иммуногистохимических реакций <b>10x концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца</b>	ЦБ-ИГХ
S015X*	Трис-гидрохлоридный буфер для иммуногистохимических реакций <b>10x концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца</b>	ТРИС-ИГХ
SH022*	Твин-гидрохлоридный буфер для иммуногистохимических реакций <b>10x концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца</b>	ТВИН-НС1-ИГХ
SH025*	Буфер для разведения антител для иммуногистохимических реакций <b>10x концентрат, 100 мл, срок годности 24 месяца</b>	АБ-ИГХ
SH301*	Блокирующий раствор для иммуногистохимических реакций (кроличьи антитела) <b>5,0 мл, срок годности 24 месяца</b>	БЛОК-К-ИГХ
SH302*	Блокирующий раствор для иммуногистохимических реакций (мышинные антитела) <b>5,0 мл, срок годности 24 месяца</b>	БЛОК-М-ИГХ

\* Наборы реагентов для научных исследований.

Не являются медицинскими изделиями. Данная продукция не зарегистрирована на территории РФ в качестве медицинского изделия. НДС на данную продукцию составляет 20 %.

Все прочие Наборы реагентов зарегистрированы в качестве медицинских изделий на территории РФ и имеют Регистрационное удостоверение. НДС на данную продукцию составляет 10 %. Наборы реагентов предназначены для ин витро диагностики.

## **Общие характеристики Наборов реагентов:**

Все Наборы включают в себя стандартный 96-луночный иммунологический планшет с разделяемыми стрипами, возможно использование в анализе даже одной отдельной лунки. В комплект поставки Набора входят Инструкция по применению, аналитический паспорт (паспорт контроля качества) серии, а также все необходимые контрольные материалы для внутрилабораторного контроля качества (ВЛК). По Вашему желанию Наборы могут поставляться в картонных коробках или в полиэтиленовых пакетах с защелкой.

Срок годности Наборов 18 месяцев (если не указано иначе).

Производитель предоставляет в комплекте все необходимые материалы для проведения анализа. Все компоненты Наборов готовы к использованию и не требуют дополнительной подготовки. Все вспомогательные компоненты Наборов {ИФА-Буферы для предразведения исследуемых образцов, концентрат отмывочного раствора, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент} являются универсальными и взаимозаменяемыми для всех Наборов производства ООО «ХЕМА».

В случае, если для работы Вам понадобились ванночки для реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов, дополнительные планшеты или пластиковые пробирки для предразведения исследуемых образцов, логарифмическая бумага для построения калибровочного графика, липкая лента для заклеивания планшета, а также дополнительные объемы каких-либо компонентов Набора {ИФА-Буферы для предразведения исследуемых образцов, концентрат отмывочного раствора, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент}, просим Вас сообщить об этом представителю производителя в Вашем регионе. Все указанные компоненты предоставляются бесплатно в необходимом количестве. Вся продукция полностью совместима с любыми автоматическими и полуавтоматическими открытыми платформами для иммунологического анализа (анализаторами). Если в процессе работы с подобным оборудованием Вам требуется специфическая тара для реагентов, просим Вас связаться с представителем производителя в Вашем регионе.

Если в процессе работы Вы столкнулись с затруднениями или у Вас появились вопросы, связанные с программированием оборудования (автоматические анализаторы, спектрофотометры, термошейкеры), просим Вас связаться с представителем производителя в Вашем регионе. Служба клиентского сервиса ООО «ХЕМА» предоставляет бесплатный выезд специалиста для обучения Вашего персонала, настройки оборудования и консультации по телефону бесплатной телефонной горячей линии, электронной почте или skure.

При единовременном заказе на сумму свыше 75000 руб. в цену включена бесплатная доставка продукции до дверей Вашей лаборатории по всей территории РФ с использованием службы экспресс-доставки. Доставка осуществляется с соблюдением всех необходимых условий хранения и транспортирования Наборов (холодовая цепь).



# Контактная информация

## Головной офис в Российской Федерации, г. Москва ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции: 105043, г. Москва, а/я 58  
📍 105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48, 1 под., 5 эт.  
☎ +7 495 510-57-07  
☎ **8 800 505-23-45**  
✉ sale@xema.ru  
🌐 www.xema-medica.com

## Вопросы сотрудничества в РФ и странах СНГ:

### Кострикин Дмитрий Сергеевич

☎ +7 985 888-77-00  
✉ dmitry.kostrikin@gmail.com  
☎ +7 916 541-70-81

## Вопросы международного сотрудничества

### (страны дальнего зарубежья):

#### Редькин Андрей Павлович

☎ +7 903 723-19-81  
✉ redkin@xema.ru

## Отдел клиентского сервиса:

### Горбачев Игорь Александрович

☎ 8 800 505 23 45  
☎ +7 985 221 08 85  
✉ client.xema@gmail.com  
📧 xemahelp1  
☎ +7 985 221 08 85

## Северо-западный федеральный округ, г. Санкт-Петербург ФООО «ХЕМА»

Региональное представительство

📍 191144, г. Санкт-Петербург,  
Дегтярный пер., д. 8-10, литер «А»  
☎ +7 812 271-24-41  
☎ +7 911 920-84-12  
☎ +7 812 271-78-70  
✉ spb@xema.ru

## Южный федеральный округ, Северо-Кавказский федеральный округ,

### г. Ростов-на-Дону

#### ООО «Ольвекс Диагностикум-Юг»

Эксклюзивный представитель в регионе  
📍 344019, г. Ростов-на-Дону, ул. 14-я Линия, д. 50, оф. 604  
☎ +7 863 291-41-00, 291-46-16, 263-64-99,  
263-65-22, 263-65-25  
✉ rostov@xema.ru  
www.donlab.ru

## Уральский федеральный округ, г. Челябинск

Региональное представительство

📍 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 31,  
БЦ Grand Vera, оф. 1102  
☎ +7 351 217-30-08  
☎ +7 905 833-25-29  
✉ ural@xema.ru

## Приволжский федеральный округ, г. Казань

#### ООО «Актимед»

Эксклюзивный представитель в регионе  
(наборы для медицинской диагностики)  
📍 420095, г. Казань, ул. Восстания, д. 100  
☎ +7 843 212-57-77, 212-57-44, 212-57-45,  
564-65-49, 564-47-74, 212-55-12, 212-52-02  
✉ aktimed@mail.ru

## Сибирский федеральный округ

#### ООО «Адамант»

Официальный представитель  
📍 630108, РФ, г. Новосибирск, ул. Котовского, д. 26  
☎ +7 383 3-120-160 (многоканальный)  
✉ mega.adamant@list.ru

## Беларусь, г. Минск

#### СООО «Хемма-Тест»

Эксклюзивный представитель в регионе  
📍 220029, г. Минск, пр-т Машерова, д. 11, литер «А», корп. 8/К, оф. 416  
Лаборатория: 220086, г. Минск,  
ул. Славинского, д. 1, корп. 2, к. 106  
☎ +375 17 284-29-85  
✉ hemma-test@yandex.ru

## Украина, г. Киев

#### ТОВ «Хема»

Эксклюзивный представитель в регионе  
📍 03179, г. Киев, ул. Академика Ефремова, д. 23  
☎ +38 044 422-62-16  
☎ +38 095 609-9-555  
✉ info@xema.com.ua

## Казахстан, г. Актобе

#### ТОО «Лабмедсервис»

Эксклюзивный представитель в регионе  
Производство ИФА-наборов из компонентов ООО «ХЕМА»  
📍 030004, г. Актобе, с. Каргалинское, ул. Кургулова, д. 19 «В»  
☎ +7 7132 98-55-22,  
☎ +7 7132 98-55-33  
☎ +7 701 366-84-20  
✉ info@labmedservice.com

## Узбекистан, г. Ташкент

#### ООО «Diamed Lab Service»

Эксклюзивный представитель в регионе  
📍 100053, г. Ташкент, Юнусабадский район, ул. Бадамзар, д. 3  
☎ +998 98 127-95-02, +998 97 747-95-02  
✉ sherzodn@list.ru

## Узбекистан, г. Булунгур

#### ООО «Kolibri»

Официальный представитель  
📍 140100, г. Булунгур, ул. Галаба, д. 15  
☎ +998 91 297-01-00, +998 91 552-04-44  
✉ infomedtravel@mail.ru

## Молдова, г. Кишинев

#### ООО «Санмедико»

📍 MD-2012, г. Кишинев, ул. А. Коробчану д. 7 «А», кв. 9  
☎ +373 (022) 62 30 32  
✉ sanmedico.office@gmail.com

## Грузия, г. Тбилиси

#### ООО «Евролаб»

📍 0077 г. Тбилиси, ул. Киквидзе, д. ба  
☎ +995 99 31-24-45, +995 92 31-24-45  
☎ +995 32 38-01-50  
✉ nelitest@mail.ru  
✉ nelibarnabishvili@yahoo.com

## Азербайджан, г. Баку

#### «Viva Lab ММС»

Эксклюзивный представитель в регионе  
📍 AZE1111, г. Баку, Ясамальский район, ул. Шарифзадэ, д. 44  
☎ +994 55 316-81-21  
✉ haciyeva.sevda23@gmail.com

## Киргизия, г. Бишкек

#### ОсОО «Медицинский центр Кокомерен»

📍 720000, г. Бишкек, н/с Ак Оргоо, ул. Тогуз Канат, д. 37  
☎ +996 312 595-632  
☎ +996 312 595-634  
✉ avicennakg@yandex.com

## Туркменистан, г. Ашхабад

#### Yshgyn IE

📍 744027, г. Ашхабад, улица 1957 (Oguzhan), д. 106  
☎ +993 12 229849  
☎ +993 12 228692  
✉ s.ashirow@yshgyn.org

## Приднестровская Молдавская Республика, г. Бендеры

#### ООО «МЕДАКСЕСС»

📍 3200, г. Бендеры, н/с Ак Оргоо, ул. Дружбы, д. 8, пом. 4.  
☎ +373-552-3-30-30  
✉ vroy.roy@gmail.com

## Таджикистан, г. Душанбе

#### ООО «Тибби Муосир»

📍 г. Душанбе, ул. Хайрулло Мирзоева, д. 7  
☎ +992 37 885-87-87  
✉ info@tibbimuosir.tj



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

