

Annex 1

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

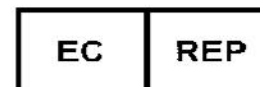
XEMA Co., Ltd.
 bld.48/4, 9th Parkovaya str.
 Moscow 105264, RUSSIA,
 info@xema.ru; www.xema.ru



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

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

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



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

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

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

Initial certification date:
14 February 2019

Valid:
15 February 2022 – 14 February 2025

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

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

This certificate is valid for the following scope:

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

Place and date:
Espoo, 14 February 2022



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



Kimmo Haarala
Management Representative

Appendix to Certificate

XEMA Co, LTD

Locations included in the certification are as follows:

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



XEMA

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

10.02.2022

Исх. № 10-01/02

STATEMENT

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

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

Signature:



Dmitry S. Kostrikin

Deputy general manager



Instruction for use



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
IgG АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ
HELICOBACTER PYLORI
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«Helicobacter pylori IgG-ИФА»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF** **K119**

ТУ № 9398-119-18619450-2012

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2012/14171 от 21 декабря 2012 г.

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



На 96, 192 или 480 определений



Для *in vitro* диагностики



ООО "ХЕМА"

105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48

+7(495) 510-57-07

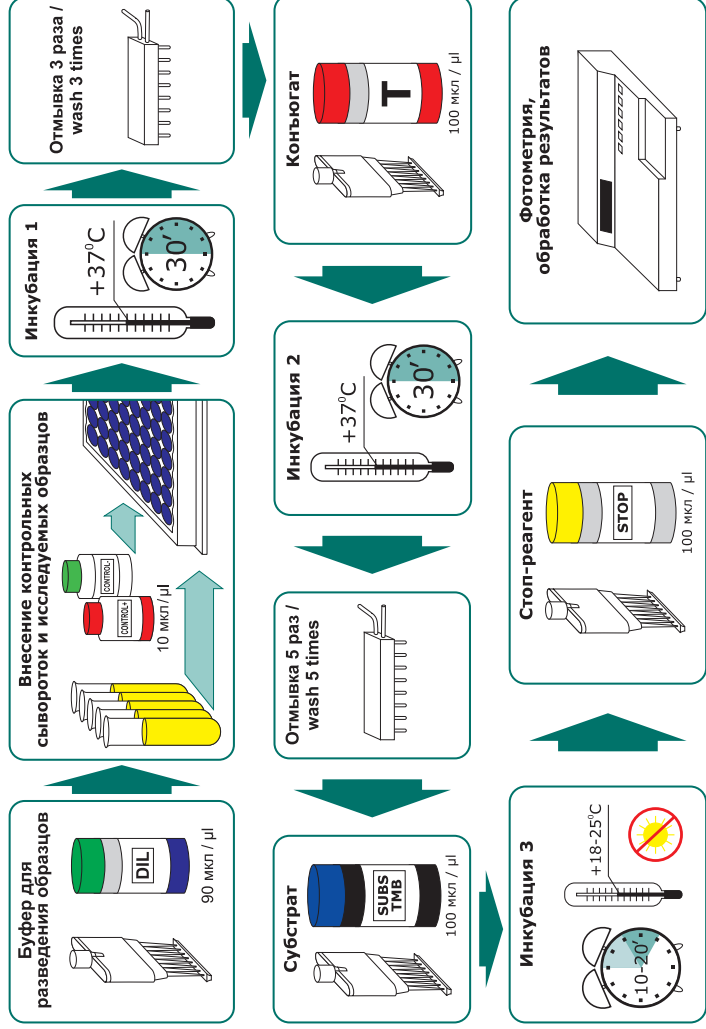
redkin@xema-medica.com

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



K119

СОДЕРЖАНИЕ

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgG АНТИТЕЛ К АНТИГЕНАМ HELICOBACTER PYLORI В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «Helicobacter pylori IgG-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Helicobacter pylori IgG-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgG антител к антигенам Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. H.pylori – широко распространенный микроорганизм, которым инфицирована половина населения земного шара. Его распространенность чрезвычайно высока в развивающихся странах и достаточно низка в развитых странах мира. По данным Всемирной организации гастроэнтерологов, в странах Восточной Европы и Азии инфицированность взрослого населения составляет 70–80 %.

Исследования последних десятилетий показали ведущую роль бактерии H. pylori в патогенезе поражений желудка и двенадцатиперстной кишки. H.pylori обнаруживают почти у 100 % взрослых пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки, примерно у 80 % больных язвенной болезнью желудка, у 92 % больных раком желудка и у 92 % больных с активным хроническим гастритом. Исследованиями доказано, что элиминация хеликобактера приводит к исчезновению гастрита и значительно уменьшает частоту рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

1.3. Хеликобактериоз – хроническая инфекция с длительным, часто бессимптомным течением. В случае возникновения симптомы не отличаются от клинических проявлений гастродуоденита (обычно – постоянные боли в области эпигастрия). H.pylori очень часто присутствует у пациентов, не имеющих клинических проявлений заболевания.

1.4. Штаммы H.pylori чрезвычайно гетерогенны и разделяются на две большие группы – штаммы, экспрессирующие антигены VacA и CagA (тип I), и штаммы, которые не экспрессируют эти антигены (тип II). Штаммы первой группы доминируют у пациентов с язвенной болезнью и раком желудка. Белок CagA проникает в клетки эпителия слизистой оболочки, приводит к нарушению митоза и индуцирует хромосомную нестабильность. Если инфекция вызвана штаммами H. pylori, экспрессирующими белок CagA, в организме человека вырабатываются антитела специфичные к этому антигену. Антитела к белкам CagA выявляются у 80–100 % пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки и у 94 % больных раком желудка. Поэтому выявление антител, специфичных к белку CagA, является информативным маркером в диагностике язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и рака желудка.

1.5. Штаммы *H.pylori* II типа, которые не экспрессируют антигены *CagA* и *VacA*, не ассоциируются с тяжелыми поражениями желудка и двенадцатиперстной кишки, в частности, язвенной болезнью и раком.

1.6. Инфекция *H.pylori* может быть обнаружена как инвазивными, так и неинвазивными диагностическими методами. Инвазивные методы включают исследование биоптатов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта гистологическими, культуральными методами или быстрым уреазным тестом, однако, неоднородное распространение *H.pylori* по слизистой часто приводит к ложноотрицательным результатам. К неинвазивным методам диагностики относятся серологические исследования сыворотки пациента на наличие специфических к *H.pylori* антител и дыхательный уреазный тест с применением радиоактивно меченой мочевины. Иммуноферментный анализ на выявление специфических антител классов IgG/IgA/IgM является минимально инвазивным, быстрым, высокочувствительным и информативным методом диагностики инфекции *H.pylori*.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение IgG антител к антигенам *Helicobacter pylori* основано на использовании непрямого варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован рекомбинантный белок *CagA* *H.pylori*. Антитела из образца связываются с антигеном на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата – мышиных моноклональных антител к IgG 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 содержанию специфических IgG антител к антигенам *Helicobacter pylori*. Индекс позитивности (ИП, %) IgG антител к антигенам *Helicobacter pylori* в исследуемых образцах рассчитывается по формуле, приведенной в инструкции.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность и специфичность.

Чувствительность Набора реагентов «Helicobacter pylori IgG-ИФА» оценивали с помощью панели охарактеризованных сывороток, которая состоит из 42 образцов сывороток крови человека, содержащих антитела класса IgG к H. pylori. В Наборе реагентов «Helicobacter pylori IgG-ИФА» все сыворотки были определены как положительные. При исследовании 158 отрицательных на антитела к H. pylori сывороток показатель специфичности составил более 98%.

3.2. Воспроизводимость.

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

Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на двух сериях Набора реагентов «Helicobacter pylori IgG-ИФА» (Intra-assay)

образец, №	кол-во повторов	значение, ИП средний	CV1, %	CV2, %
1	32	3.4	2.9	2.8
2	32	9.1	4.8	5.0

Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на одной серии Набора реагентов «Helicobacter pylori IgG-ИФА» в течение трех дней (Inter-assay)

образец, №	кол-во повторов	значение, ИП средний	CV1, %
1	8	3.1	3.9
2	8	9.0	6.2

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P119Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию	1	шт	-
2	CN119Z CP119Z	CONTROL - CONTROL+	Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроль) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам <i>Helicobacter pylori</i> , готовы к использованию (0.5 мл и 0.2 мл соответственно)	2	шт	прозрачная бесцветная жидкость и прозрачная жидкость красного цвета
3	T119Z	CONJ HRP	Конъюгат , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
4	S011Z	DIL	ИФА-Буфер , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
5	R055Z	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
6	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
7	R050Z	STOP	Стоп-реагент , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
8	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	2	шт	-
9	K119I	-	Инструкция по применению Набора реагентов « <i>Helicobacter pylori</i> IgG-ИФА»	1	шт	-
10	K119Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов « <i>Helicobacter pylori</i> IgG-ИФА»	1	шт	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

5.3. При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, 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.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 10–250 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 выдерживать 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 «*Helicobacter pylori* IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

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

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 46 исследуемых образцов и 2 проб 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;
- Буфер для разведения образцов, конъюгат, стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- контрольные сыворотки после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора. Приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 15 суток или при температуре +2...+8 °С не более 45 суток.

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

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

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

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

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

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1	Поместите в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах и 4 лунки для контрольных сывороток (Отрицательный контроль 3 лунки, Положительный контроль 1 лунка).
2	Внесите во все лунки планшета по 90 мкл ИФА-Буфер.
3	Внесите в соответствующие лунки в дубликатах по 10 мкл контрольных сывороток. В остальные лунки внесите в дубликатах по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.
4	ВНИМАНИЕ! При внесении образцов сыворотки (плазмы) крови происходит изменение цвета раствора.
5	Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37 °С.
6	По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п.7.3), встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.
7	Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.
8	Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 30 минут при температуре +37 °С.
9	По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.
10	Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 10–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
11	Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.
12	Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

13 Рассчитайте содержание антител к антигенам в исследуемых образцах. Для этого:

1. Рассчитайте среднее значение ОП Отрицательного контроля:

$$\text{ОП (CN119)Ср} = (\text{ОП1 (CN119)} + \text{ОП2 (CN119)} + \text{ОП3 (CN119)}) / 3;$$

Результаты анализа считать достоверными, если:

- ОП **Положительного контроля** не ниже **0.6 оптических единиц (ОЕ)**;
- ОП **Отрицательного контроля** не выше **0.15 ОЕ** во всех лунках;
- ОП каждого значения Отрицательного контроля отличается не более чем в два раза от среднего значения отрицательного контроля, т.е. $\text{ОП (CN119)Ср} \times 0.5 < \text{ОПn (CN119)} < \text{ОП (CN119)Ср} \times 2.0$;

если одно из значений Отрицательного контроля выходит за пределы этого интервала, то его значение не участвует в расчете ОП (CN119)Ср.

2. Рассчитайте уровень граничного значения Cut off, для этого к среднему значению ОП Отрицательного контроля прибавьте 0.3

$$\text{Cut off} = \text{ОП (CN119)Ср} + 0.3$$

3. Рассчитайте Индекс Позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut off

$$\text{ИП} = \text{ОПобразца} / \text{Cut off}$$

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.

Интерпретация результатов:

При $\text{ИП} > 1.1$ образец положительный,
при $\text{ИП} < 0.9$ – отрицательный.

При значении ИП, лежащем в промежутке от 0.91 до 1.09 – результат в пограничной зоне (+/-). Такие сыворотки рекомендуется исследовать повторно. Если повторный полученный результат будет неопределенным, то следует провести тестирование сыворотки, полученной через 2–4 недели. В случае получения неопределенных результатов такие образцы считать отрицательными. При интерпретации результатов исследований детских сывороток уровень граничного значения должен быть пониженным на 10%.

Результат исследования детских сывороток		Результат исследования сывороток взрослых	
ИП образца > 0.9	положительный	ИП образца > 1.1	положительный
$0.8 \leq \text{ИП образца} \leq 0.9$	неопределенный	$0.9 \leq \text{ИП образца} \leq 1.1$	неопределенный
ИП образца < 0.8	отрицательный	ИП образца < 0.9	отрицательный

Использование индекса позитивности позволяет проводить полуколичественный сравнительный анализ уровня специфических антител в парных сыворотках крови. ИП в пределах 1.1–7.0 пропорционален содержанию специфических антител класса IgG. Это позволяет проводить исследование парных сывороток полученных от пациентов с интервалом в 2–4 недели.

Если ИП образца составляет выше 7.0 для корректной оценки относительно содержания специфических антител, рекомендуется провести повторный анализ образца предварительно разведенного раствором для разведения сывороток в 10 раз, при определении индекса позитивности в таком случае следует умножить полученное значение ИП на 10.

Такой способ интерпретации результатов анализа позволяет сравнивать уровень специфических антител к *H. pylori* в динамике.

Интерпретация результатов определения антител классов IgG, IgA и IgM специфичных к белку CagA *H.pylori*

Результат определения антител к белку CagA <i>H.pylori</i>			Интерпретация результата
IgG*	IgA**	IgM	
Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Образец не содержит специфических антител к CagA <i>H.pylori</i> , либо их концентрация ниже предела чувствительности анализа
Отрицательный	Положительный	Положительный	Вероятная ранняя стадия инфекции, рекомендуется провести повторные исследования через три недели
Отрицательный	Положительный	Отрицательный	
Отрицательный	Отрицательный	Положительный	
Положительный	Отрицательный	Отрицательный	Образец содержит специфические антитела к белку CagA <i>H.pylori</i> , рекомендуется провести комплекс дополнительных обследований: эндоскопия, уреазный тест, бактериология.
Положительный	Положительный	Положительный или Отрицательный	

* – Исследованиями доказано, что снижение титров специфических антител класса IgG является достоверным показателем эффективности терапии и эрадикации *H.pylori*.

** – Специфические антитела класса IgA при инфицировании *H.pylori* значительно чаще обнаруживаются у больных раком и язвой желудка, чем у пациентов с хроническими гастритами.

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Кожанова М.Г. *Helicobacter pylori*: роль в развитии гастродуоденальных заболеваний и методы диагностики // Клиническая лабораторная диагностика. – 1999. – № 11.- С. 52-55.
2. Кучерявый Ю.А. Инфекция *Helicobacter pylori* и заболевания поджелудочной железы // Клиническая фармакология и терапия. – 2004. – Т. 13, № 1. – С. 40-43.
3. Bermejo F, Boixeda D., Gisbert J.P. et al. Concordance between noninvasive tests in detecting *Helicobacter pylori* and potential use of serology for monitoring eradication in gastric ulcer // *J Clin Gastroenterol.* – 2000. – V.31 N.2 – P.137-41.
4. Holtmann G., Talley N.J., Mitchell H., Hazell S. Antibody response to specific *H. pylori* antigens in functional dyspepsia, duodenal ulcer disease, and health // *Am. J. Gastroenterol.* – 1998. – Vol.93 N.8 – P.1222-1227.
5. Klaamas K., Held M., Wadström T., Lipping A., Kurtenkov O. IgG immune response to *Helicobacter pylori* antigens in patients with gastric cancer as defined by ELISA and immunoblotting. // *Int. J. Cancer.* – 1996 – Vol.67, N.1 – P.1-5.
6. Kosunen T.U., Seppälä K., Saran S. Association of *Helicobacter pylori* IgA antibodies with the risk of peptic ulcer disease and gastric cancer // *World J Gastroenterol.* – 2005. – V.11, N.43 – P.6871-6874.
7. Kosunen T.U., Seppälä K., Sarna S., Sipponen P. // Diagnostic value of decreasing IgG, IgA, and IgM antibody titres after eradication of *Helicobacter pylori*. – *Lancet.* – 1992. – V.339 N.8798 – P.893-895.
8. Me´graud F., Lehours P. *Helicobacter pylori* Detection and Antimicrobial Susceptibility Testing. // *Clin. Microbiol. Rev.* – 2007. – Vol. 20, No. 2. – p. 280-322.
9. Umeda M., Murata-Kamiya N., Saito Y. et al. *Helicobacter pylori* CagA Causes Mitotic Impairment and Induces Chromosomal Instability // *J. of Bio. Chem.* – 2009 – No. 284 – P.22166-22172
10. WGO Practice Guideline – *Helicobacter Pylori* in developing countries. – 2005. – p.54

По вопросам, касающимся качества Набора «**Helicobacter pylori IgG-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

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 тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

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

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

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



Russian Diagnostic
Manufacturers Association



Ассоциация российских
производителей иммунохимических
реагентов



Russian Association
of Medical Laboratory
Diagnosticians



Российская ассоциация
медицинских лабораторных
диагностиков

Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:

8 800 505 23 45

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

Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:

Центральный офис ООО «ХЕМА»

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58

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

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: info@xema.ru

www.xema-medica.com

ФООО «Хема», тел.: +7 (812) 271-24-41

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

e-mail: spb@xema.ru

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

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

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: hemma-test@yandex.ru

ТОВ «Хема», тел.: (044) 422-62-16;

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

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com

