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»

Digitally signed by Monastîrschii Viorica
Date: 2021.04.23 10:19:33 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

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

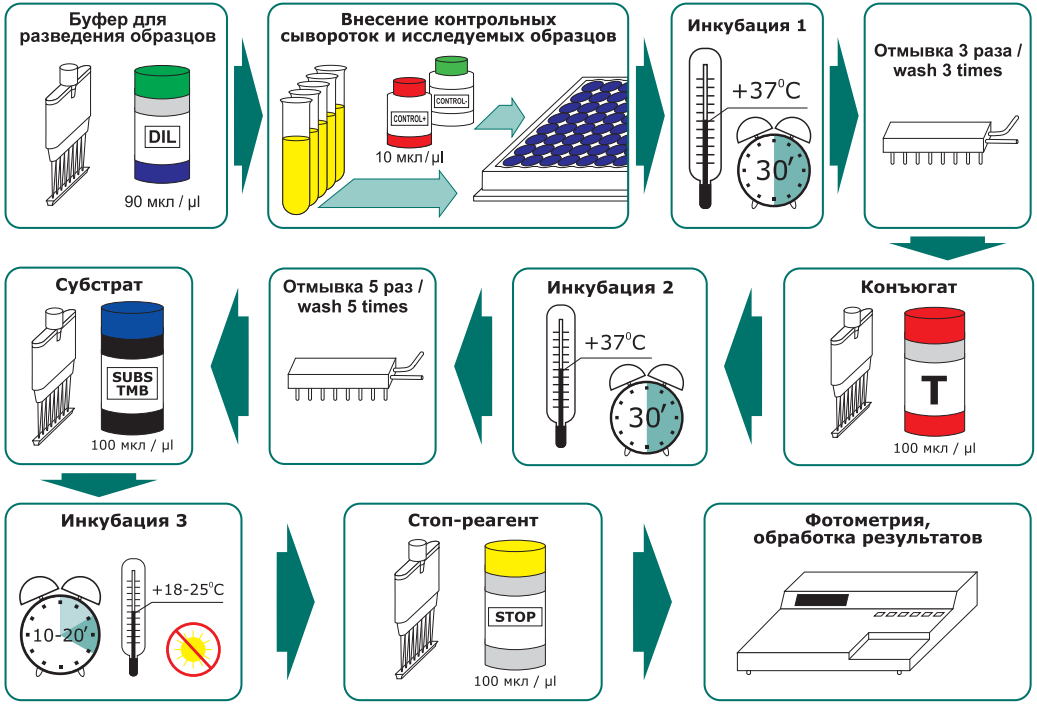
IVD Для *ин витро* диагностики

ООО "ХЕМА"
105264, г. Москва, ул. 9-я Парковая, д. 48
+7(495) 510-57-07
redkin@xema-medica.com
www.xema-medica.com

EC REP

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

«УТВЕРЖДЕНА»
Приказ Росздравнадзора № 3204-Пр/12 от 21 декабря 2012 г.
КРД № 35620 от 11.10.2012 г.

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 рецедивов 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 контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Helicobacter pylori, 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 применениюНабора реагентов «Helicobacter pylori IgG-ИФА»	1	шт	-
10	K119Q	-	Паспорт контроля качества Набора реагентов «Helicobacter pylori 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, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру +37 °С ±0.1 °С;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 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 выдержать при комнатной температуре (+18…+25 °С) не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

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

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

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

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «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 ºС до +8 ºС 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 мышиные 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 тетраметил–бензидина.** 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: ОП (CN119)Ср = (ОП1 (CN119)+ОП2 (CN119)+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. ОП (CN119)Ср x 0.5 < ОПn (CN119) < ОП (CN119)Ср x 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 Cut off = ОП (CN119)Ср + 0.3 3. Рассчитайте Индекс Позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut off ИП = ОПобразца / 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 ИП>1.1 образец положительный,

при 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≤ИПобразца≤0.9	неопределенный	0.9≤ ИП образца ≤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 H.pylori			Интерпретация результата
IgG*	IgA**	IgM	
Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Образец не содержит специфических антител к CagA H.pylori, 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 H.pylori, 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
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
LOT	Номер серии / Batch code
YYYY-MM	Использовать до (год-месяц) / Use By
	Ограничение температуры / Temperature limitation
IVD	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
SORB MTP	Планшет / EIA strips
CAL	Калибровочные пробы / Calibrator set
CONTROL	Контрольная сыворотка / Control sera
CONJ HRP	Конъюгат / Conjugate
SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) / Substrate solution
BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора / Washing solution concentrate
STOP	Стоп-реагент / Stop solution
DIL	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»

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