ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
НАБОРУ РЕАГЕНТІВ
ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ
IgG АНТИТІЛ ПРОТИ АНТИГЕНІВ
***HELICOBACTER PYLORI* В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ**

«*Helicobacter pylori* IgG-ІФА»

НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ REF **K119**

ТУ У 24.4-36038442-001:2011

Σ 96 На 96 визначень

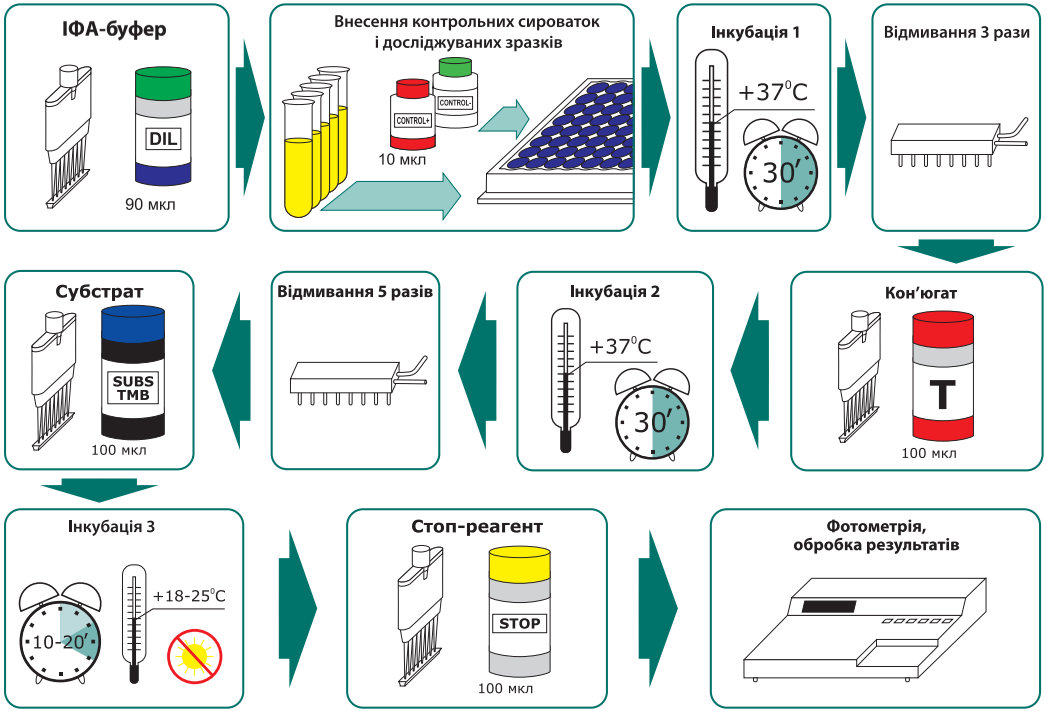
IVD Для ін вітро діагностики

ТОВ «ХЕМА» 03179 м.Київ, а/с 49
вул. Академіка Єфремова, 23
+38 (044) 422-62-16
info@xema.com.ua
www.xema-medica.com

Система управління якістю:

ISO 13485:2016

Схема проведення аналізу



K119

ЗМІСТ

1. ПРИЗНАЧЕННЯ 2
2. ПРИНЦИП РОБОТИ НАБОРУ 3
3. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ 3
4. СКЛАД НАБОРУ 4
5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ 5
6. ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ ПІД ЧАС РОБОТИ З НАБОРОМ 5
7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ДЛЯ АНАЛІЗУ 5
8. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ НАБОРУ 6
9. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ 7
10. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ ТА НОРМИ 8
11. ЛІТЕРАТУРА 8

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ IgG АНТИТІЛ ПРОТИ АНТИГЕНІВ *Helicobacter pylori* В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА»

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

1.1. Набір реагентів «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА» призначений для виявлення IgG антитіл проти антигенів *Helicobacter pylori* в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу.

1.2. *H.pylori* – широко поширений мікроорганізм, яким інфікована половина населення земної кулі. Його поширеність надзвичайно висока в країнах, що розвиваються і досить низька в розвинутих країнах світу. За даними Всесвітньої організації гастроентерологів, у країнах Східної Європи та Азії інфіковано 70-80% дорослого населення.

Дослідження останніх десятиліть показали провідну роль бактерії *H.pylori* в патогенезі уражень шлунка та дванадцятипалої кишки. *H.pylori* виявляють майже у 100% дорослих пацієнтів із виразковою хворобою дванадцятипалої кишки, приблизно у 80% хворих на виразкову хворобу шлунка, у 92% хворих на рак шлунка і у 92% хворих з активним хронічним гастритом. Дослідженнями доведено, що елімінація хелікобактера призводить до зникнення гастриту і значно зменшує частоту рецидивів виразки дванадцятипалої кишки.

1.3. Хелікобактеріоз - хронічна інфекція з тривалим, часто безсимптомним перебігом. У разі виникнення симптоми не відрізняються від клінічних проявів гастродуоденіту (зазвичай - постійний біль в епігастрії). *H.pylori* дуже часто присутній у пацієнтів, які не мають клінічних проявів захворювання.

1.4. Штами *H.pylori* надзвичайно гетерогенні і поділяються на дві великі групи - штами, які експресують антигени VacA і CagA (тип I), і штами, що не експресують ці антигени (тип II). Штами першої групи домінують у пацієнтів із виразковою хворобою та раком шлунка. Білок CagA проникає в клітини епітелію слизової оболонки, призводить до порушення мітозу та індукує хромосомну нестабільність. Якщо інфекція викликана штамами *H. pylori*, які експресують білок CagA, в організмі людини виробляються антитіла специфічні проти цього антигену. Антитіла проти білків CagA виявляються у 80-100% пацієнтів із виразковою хворобою дванадцятипалої кишки і у 94% хворих на рак шлунка, тому виявлення антитіл, специфічних до білку CagA, є інформативним маркером в діагностиці виразкової хвороби дванадцятипалої кишки і раку шлунка.

1.5. Штами *H.pylori* II типу, що не експресують антигени CagA та VacA, не асоціюються із важкими ураженнями шлунка та дванадцятипалої кишки, зокрема, виразковою хворобою і раком.

1.6. Інфекція *H.pylori* може бути виявлена як інвазійними, так і неінвазійними діагностичними методами. Інвазійні методи включають дослідження біоптатів слизової оболонки шлунково-кишкового тракту гістологічними, культуральними методами або швидким уреазним тестом, проте неоднорідне поширення *H.pylori* по слизовій часто призводить до хибно негативних результатів. До неінвазійних методів діагностики належать серологічні дослідження сироватки пацієнта на наявність специфічних до *H.pylori* антитіл та дихальний уреазний тест із

застосуванням радіоактивно міченої сечовини. Імуноферментний аналіз на виявлення специфічних антитіл класів IgG/IgA/IgM є мінімально інвазійним, швидким, високочутливим та інформативним методом діагностики інфекції *H.pylori*.

2. ПРИНЦИП РОБОТИ НАБОРУ

Визначення IgG антитіл проти антигенів *Helicobacter pylori* ґрунтується на використанні непрямого твердофазного імуноферментного аналізу. На внутрішній поверхні лунок планшета іммобілізований рекомбінантний білок CagA *H.pylori*. Антитіла із зразка зв'язуються з антигеном на поверхні лунки.

Комплекс, що утворився, виявляють за допомогою кон'югату – мишачих моноклональних антитіл проти IgG людини з пероксидазою хріну. У результаті утворюється зв'язаний із твердою фазою ɐɔɒɛɑɑɐɕɗ, що містить пероксидазу. Під час інкубації з розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) рідина у лунках забарвлюється. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації IgG антитіл проти антигенів *Helicobacter pylori* в досліджуваному зразку. Індекс позитивності (ІП) IgG антитіл проти антигенів *Helicobacter pylori* в досліджуваних зразках розраховується за формулою, яка наведена в Інструкції.

3. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чутливість і специфічність.

Чутливість Набору реагентів «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА» оцінювали за допомогою панелі сироваток, яка складається із 42 зразків сироваток крові людини, що містять антитіла класу IgG проти *H.pylori*. У Наборі реагентів «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА» усі сироватки були визначені як позитивні. При досліджені 158 негативних на антитіла проти *H.pylori* сироваток показник специфічності склав більше 98%.

3.2. Відтворюваність.

Коефіцієнт варіації результатів визначення вмісту IgG антитіл проти антигенів *Helicobacter pylori* у тому самому зразку сироватки (плазми) крові з використанням Набору «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА» не перевищує 8.0%.

Коефіцієнт варіації (CV) для зразків, виміряних на двох партіях Набору реагентів «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА» (Intra-assay):

Зразок, №	Кількість повторів	Значення, ІП середній	CV1, %	CV2, %
1	32	3.4	2.9	2.8
2	32	9.1	4.8	5.0

Коефіцієнт варіації (CV) для зразків, виміряних на одній партії Набору реагентів «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА» протягом трьох днів (Inter-assay):

Зразок, №	Кількість повторів	Значення, ІП середній	CV1, %
1	8	3.1	3.9
2	8	9.0	6.2

4. СКЛАД НАБОРУ

	Код компонента	Символ	Найменування	К-ть	Од.	Опис
1	P119Z	SORB MTP	**Планшет** 96-лунковий полістироловий, стрипований, готовий до використання	1	шт	-
2	CN119Z CP119Z	CONTROL – CONTROL+	**Контрольні сироватки** (негативна та позитивна) на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів *Helicobacter pylori*, готові до використання (0.5 мл та 0.2 мл відповідно)	2	шт	прозора безбарвна рідина та прозора рідина червоного кольору
3	T119Z	CONJ HRP	**Кон'югат**, готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора рідина червоного кольору
4	S011Z	DIL	**ІФА-буфер**, готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора рідина синього кольору
5	R055Z	SUBS TMB	**Розчин субстрату тетраметилбензидину** (ТМБ), готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
6	S008Z	BUF WASH 26X	**Концентрат розчину для відмивання,** 26х-кратний (22 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
7	R050Z	STOP	**Стоп-реагент**, готовий до використання (14 мл)	1	шт	прозора безбарвна рідина
8	N003	-	Плівка для заклеювання планшета	2	шт	-
9	K119I	-	Інструкція з використання Набору реагентів «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА»	1	шт	-
10	K119Q	-	Паспорт контролю якості Набору реагентів «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА»	1	шт	-

5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

5.1. Всі компоненти Набору, за винятком стоп-реагенту (5.0% розчин сірчаної кислоти), у концентраціях, що використовуються, є нетоксичними.

Розчин сірчаної кислоти має подразнюючу дію; при роботі з ним потрібно уникати його розбризкування та потрапляння на шкіру і слизові оболонки. При потраплянні на шкіру і слизові оболонки уражену ділянку слід промити великою кількістю проточної води.

5.2. При роботі з Набором слід дотримуватись НПАОП 85.14-1.09-81. Правила влаштування, техніки безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму і особистої гігієни при роботі в лабораторіях (відділеннях, відділах) санітарно-епідеміологічних установ системи Міністерства охорони здоров`я СРСР (НАОП 9.1.50-1.09-81).

5.3. При роботі з Набором необхідно користуватися одноразовими гумовими або пластиковими рукавичками, оскільки зразки крові людини слід розглядати як потенційно інфікований матеріал, здатний тривалий час зберігати і передавати віруси ВІЛ, гепатиту або будь-який інший збудник вірусної інфекції.

5.4. Не використовуйте Набір з ознаками пошкодження.

6. ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ ПІД ЧАС РОБОТИ З НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканування, що дозволяє вимірювати оптичну густину вмісту лунок планшета при довжині хвилі 450 нм;
- термостат, що підтримує температуру +37°С ±0.1°С;
- дозатори зі змінними наконечниками, що дозволяють відбирати об'єми в діапазоні 10–250 мкл;
- циліндр мірний об'ємом 1000 мл;
- вода дистильована;
- рукавички гумові або пластикові;
- папір фільтрувальний.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ДЛЯ АНАЛІЗУ

7.1. Перед проведенням аналізу компоненти Набору і досліджувані зразки сироватки (плазми) крові слід витримати при кімнатній температурі (+18…+25°С) не менше 30 хв.

7.2. Приготування планшета.

Відкрити пакет із планшетом і встановити в рамку необхідну кількість стрипів. Стрипи, що залишилися невикористаними, необхідно заклеїти плівкою для заклеювання планшета з метою запобігання впливу вологи на лунки планшета. Планшет зберігати при температурі +2…+8°С протягом терміну придатності Набору.

7.3. Приготування розчину для відмивання.

Вміст флакона з концентратом розчину для відмивання (22 мл), перенести в мірний циліндр об'ємом 1000 мл, додати 550 мл дистильованої води та ретельно перемішати. У разі часткового використання Набору слід відібрати необхідну кількість концентрату розчину для відмивання і розвести дистильованою водою в 26 разів (до 1 мл концентрату розчину для відмивання додати 25 мл дистильованої води).

8. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ НАБОРУ

8.1. Набір реагентів «*Helicobacter pylori* IgG-ІФА» потрібно зберігати в упаковці підприємства-виробника при температурі +2…+8°С протягом терміну придатності, який вказано на пакуванні Набору.

Допускається зберігання (транспортування) Набору при температурі до +25°С не довше 15 діб. Не допускається заморожування цілого набору.

8.2. Набір розрахований на проведення дослідження в двох повторах 46 досліджуваних зразків та 2 проб контрольних сироваток (всього 96 визначень).

8.3. У випадку часткового використання Набору, компоненти необхідно зберігати в такий спосіб:

- стрипи, що залишилися невикористаними, необхідно ретельно заклеїти плівкою для заклеювання планшета та зберігати при температурі +2…+8°С протягом всього терміну придатності Набору;
- ІФА-буфер, кон'югат, субстрат, стоп-реагент після відкриття флаконів необхідно зберігати при температурі +2…+8°С протягом всього терміну придатності Набору;
- контрольні сироватки, після відкриття флаконів, необхідно зберігати при температурі +2…+8°С не довше 2 місяців;
- концентрат розчину для відмивання, що залишився невикористаним, необхідно зберігати при температурі +2…+8°С протягом всього терміну придатності Набору;
- готовий розчин для відмивання необхідно зберігати при кімнатній температурі (+18…+25°С) не довше 15 діб або при температурі +2…+8°С не довше 45 діб.

Важливе зауваження: після використання реагенту закривайте флакон кришкою. Закривайте кожний флакон відповідною кришкою.

8.4. Для проведення аналізу не слід використовувати гемолізовану, непрозору сироватку (плазму) крові, а також сироватку (плазму) крові, що містить азид натрію. У разі проведення аналізу не в день взяття крові, сироватку (плазму) слід зберігати при температурі -20°С. Не допускається повторне заморожування/розморожування зразків.

8.5. Дослідження зразків сироватки (плазми) крові людей, що отримували з метою діагностики або терапії препарати, до складу яких входять мишачі антитіла, може давати помилкові (підвищені) значення.

8.6. Під час використання Набору для проведення декількох незалежних серій аналізів слід мати на увазі, що для кожного визначення необхідне використання контрольної сироватки.

8.7. Не використовуйте компоненти з інших наборів або з аналогічних наборів інших партій.

9. ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

1	Помістіть у рамку необхідну кількість стрипів – із розрахунку на кількість досліджуваних зразків в двох повторах та 4 лунки для контрольних сироваток (Негативна контрольна сироватка - 3 лунки, Позитивний контрольна сироватка - 1 лунка).
2	**Внесіть у всі лунки планшета по 90 мкл ІФА-буфера.**
3	**Внесіть у відповідні лунки в двох повторах по 10 мкл контрольних сироваток.** В лунки, що залишилися, внесіть в двох повторах по 10 мкл досліджуваних зразків сироватки (плазми) крові. Внесення контрольних сироваток та досліджуваних зразків, необхідно провести протягом 15 хв.
4	УВАГА! При внесені зразків сироватки (плазми) крові змінюється колір розчину.
5	Обережно перемішайте вміст планшета круговими рухами на горизонтальній поверхні, заклейте планшет плівкою для заклеювання планшета. **Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при температурі +37°С.**
6	Після закінчення інкубації видаліть вміст лунок і **відмийте лунки 3 рази.** При кожному відмиванні додавайте в усі лунки по 250 мкл розчину для відмивання (див. п. 7.3), струшуйте планшет круговими рухами по горизонтальній поверхні, а потім видаляйте рідину з лунок за допомогою вакууму або витрушуванням. По закінченні відмивання необхідно ретельно видаляти залишки рідини з лунок на фільтрувальний папір.
7	**Внесіть у всі лунки по 100 мкл кон'югату.**
8	Заклейте планшет плівкою для заклеювання планшета та **інкубуйте його протягом 30 хвилин при температурі +37°С**.
9	По закінченні інкубації видаліть вміст лунок і відмийте лунки 5 разів.
10	**Внесіть у всі лунки по 100 мкл розчину субстрату тетраметилбензидину**. Внесення розчину субстрату тетраметилбензидину в лунки необхідно здійснити протягом 2-3 хв. Інкубуйте планшет у темряві при кімнатній температурі (+18...+25°С) протягом 10–20 хвилин в залежності від швидкості розвитку синього забарвлення.
11	**Внесіть** в усі лунки з тією же швидкістю і у тій же послідовності, як і розчин субстрату тетраметилбензидину, **по 100 мкл стоп-реагенту**; при цьому вміст лунок забарвлюється в яскраво-жовтий колір.
12	Визначте величину оптичної густини (ОГ) в лунках планшета за допомогою планшетного фотометра при довжині хвилі 450 нм. Вимірювання ОГ вмісту лунок планшета необхідно провести протягом 15 хв після внесення стоп-реагенту. Бланк фотометра виставляйте за повітрям.

13	**Розрахуйте вміст антитіл проти антигенів в досліджуваних зразках.** Для цього: 1. Розрахуйте середнє значення ОГ негативної контрольної сироватки: **ОГ (CN119)Сер = (ОГ1 (CN119)+ОГ2 (CN119)+ОГ3 (CN119)) / 3**; Результати аналізу вважаються достовірними, якщо: - ОГ Позитивної контрольної сироватки не нижче за 0.6 оптичних одиниць (ОО); - ОГ Негативної контрольної сироватки не вище за 0.15 ОО у всіх лунках; - ОГ кожного значення Негативної контрольної сироватки відрізняється не більше ніж в два рази від середнього значення негативної контрольної сироватки тобто **ОГ (CN119)Сер х 0.5 < ОГп (CN119) < ОГ (CN119)Сер х 2.0**; Якщо одне із значень Негативної контрольної сироватки виходить за межі цього інтервалу, то його значення не враховують при розрахунку ОГ (CN119)Сер. 2. Розрахуйте рівень граничного значення Cut off, для цього до середнього значення ОГ Негативної контрольної сироватки додайте 0.3: **Cut off = ОГ (CN119)Сер + 0.3** 3. Розрахуйте індекс позитивності (ІП, %) для кожного досліджуваного зразка, для цього ОГ зразка необхідно поділити на значення Cut off **ІП = ОГ зразка / Cut off**

10. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ ТА НОРМИ

10.1. Ґрунтуючись на результатах досліджень, що проведені фахівцями ТОВ «ХЕМА», рекомендуємо скористатися нормами, наведеними нижче. Разом із тим, у відповідності до принципів GLP (Належної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна самостійно визначити параметри норми, які є характерними для обстежуваної популяції.

Інтерпретація результатів:

при ІП>1.1 зразок позитивний,

при ІП<0.9 – негативний.

При значенні ІП, що знаходиться в межах від 0.91 до 1.09 - результат вважається невизначеним (+/-). Такі сироватки рекомендується досліджувати повторно. Якщо повторно отриманий результат буде невизначеним, то слід проводити тестування сироватки, отриманої через 2-4 тижні. У разі отримання невизначених результатів такі зразки вважати негативними. При інтерпретації результатів досліджень дитячих сироваток рівень граничного значення має бути зниженим на 10%.

Результат дослідження дитячих сироваток		Результат дослідження сироваток дорослих	
ІП зразка>0.9	позитивний	ІП зразка >1.1	позитивний
0.8≤ІП зразка ≤0.9	невизначений	0.9≤ ІП зразка ≤1.1	невизначений
ІП зразка <0.8	негативний	ІП зразка <0.9	негативний

Використання індексу позитивності дозволяє проводити напівкількісний порівняльний аналіз рівня специфічних антитіл в парних сироватках крові. ІП в межах 1.1-7.0 пропорційний вмісту специфічних антитіл класу IgG. Це дозволяє проводити дослідження парних сироваток, отриманих від пацієнтів з інтервалом у 2-4 тижні.

Якщо ІП зразка становить вище 7.0 для коректної оцінки щодо вмісту специфічних антитіл, рекомендується провести повторний аналіз зразка попередньо розведеного ІФА-буфером в 10 разів, при визначенні індексу позитивності в такому випадку слід домножити отримане значення ІП на 10.

Такий спосіб інтерпретації результатів аналізу дозволяє порівняти рівень специфічних антитіл проти *H. pylori* в динаміці.

Інтерпретація результатів визначення антитіл класів IgG, IgA та IgM специфічних проти білку CagA *H.pylori*

Результат визначення антитіл проти білку CagA *H.pylori*			Інтерпретація результату
IgG*	IgA**	IgM	
Негативний	Негативний	Негативний	Зразок не містить специфічних антитіл проти CagA *H.pylori*, або їх концентрація нижче межі чутливості аналізу
Негативний	Позитивний	Позитивний	Ймовірна рання стадія інфекції, рекомендується провести повторні дослідження через три тижні
Негативний	Позитивний	Негативний	
Негативний	Негативний	Позитивний	
Позитивний	Негативний	Негативний	Зразок містить специфічні антитіла проти білку CagA *H.pylori*, рекомендується провести комплекс додаткових досліджень: ендоскопія, уреазний тест, бактеріологія.
Позитивний	Позитивний	Позитивний або Негативний	

* - Дослідженнями доведено, що зниження титрів специфічних антитіл класу IgG є достовірним показником ефективності терапії та ерадикації *H.pylori*.

** - Специфічні антитіла класу IgA при інфікуванні *H.pylori* значно частіше виявляються у хворих на рак та виразку шлунка, ніж у пацієнтів із хронічними гастритами.

11. ЛІТЕРАТУРА

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

З питань якості Набору **«*Helicobacter pylori* IgG-ІФА»**
звертатися в ТОВ «ХЕМА» за адресою:
м. Київ, вул. Академіка Єфремова, 23
тел./факс: + 38 (044) 422-62-16
email: info@xema.com.ua
www.xema-medica.com
Начальник відділу з контролю якості ТОВ «ХЕМА»
Коваленко Еліна Володимирівна

Символ	Значення символу
	Виробник
REF	Номер за каталогом
LOT	Номер партії
	Використати до
	Обмеження температури
IVD	Тільки для ін вітро діагностики
	Увага!
	Інструкція з використання
SORB MTP	Планшет
CAL	Калібрувальні проби
CONTROL	Контрольна сироватка
CONJ HRP	Кон'югат
SUBS TMB	Розчин субстрату тетраметилбензидину
BUF WASH 26X	Концентрат розчину для відмивання
STOP	Стоп-реагент
DIL	ІФА-буфер

Шановний клієнт!
Якщо в процесі роботи з нашими Наборами Вам знадобляться пластикові ванночки для рідких реагентів, одноразові наконечники для дозаторів або додаткові об'єми реагентів (концентрат розчину для відмивання, ІФА-буфер, розчин тетраметилбензидину, стоп-реагент), що входять до складу Набору, просимо Вас звернутися до постачальника продукції ТОВ «ХЕМА» у вашому регіоні.
Всі вказані матеріали надаються безкоштовно, в необхідній для проведення дослідження кількості.

Перелік Наборів реагентів для діагностики інфекційних захворювань виробництва ТОВ «ХЕМА»

№ за каталогом	Найменування
K009	«HBsAg-ІФА»
K110	«антиВГС-ІФА»
K021	«GalMAg-ІФА»
K101	«Toxoplasma IgG-ІФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ІФА»
K102	«Rubella IgG-ІФА»
K102M	«Rubella IgM-ІФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ІФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ІФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ІФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ІФА»
K105	«Chlamydia IgG-ІФА»
K105M	«Chlamydia IgM-ІФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ІФА»
K106M	«Mycoplasma IgM-ІФА»
K111	«Treponema pallidum-ІФА»
K111G	«Treponema pallidum IgG-ІФА»
K111M	«Treponema pallidum IgM-ІФА»
K112	«антиВІЛ I(0), II/p24-ІФА»
K119	«Helicobacter pylori IgG-ІФА»
K121	«Aspergillus IgG-ІФА»
K126	«Ureaplasma IgG-ІФА»
K171	«анти-Giardia lamblia-ІФА»

Номер гарячої лінії технічної підтримки Клієнтів:
0 800 50 29 62
Усі дзвінки за номером гарячої лінії безкоштовні з будь-якого мобільного або стаціонарного телефону на всій території України.

Чекаємо Ваших відгуків та пропозицій за адресою:
ТОВ «Хема», тел.: +38 (044) 422-62-16;
03179, м. Київ, вул. Академіка Єфремова, 23;
e-mail: info@xema.com.ua

XEMA Kiev