

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО
ВЫЯВЛЕНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ СУММАРНЫХ
АНТИТЕЛ (IgG, IgA, IgM) К *Treponema pallidum*
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»



**A solid-phase enzyme immunoassay
for the qualitative determination
of IgG, IgM, IgA antibodies to *Treponema pallidum*
in human blood serum or plasma**

«*Treponema pallidum* total EIA»

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF** **K111-2**

ТУ № 9398-1112-18619450-2010

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2011/10893 от 24 мая 2011 года



For 192 determinations



для ин витро диагностики



XEMA Co., Ltd.

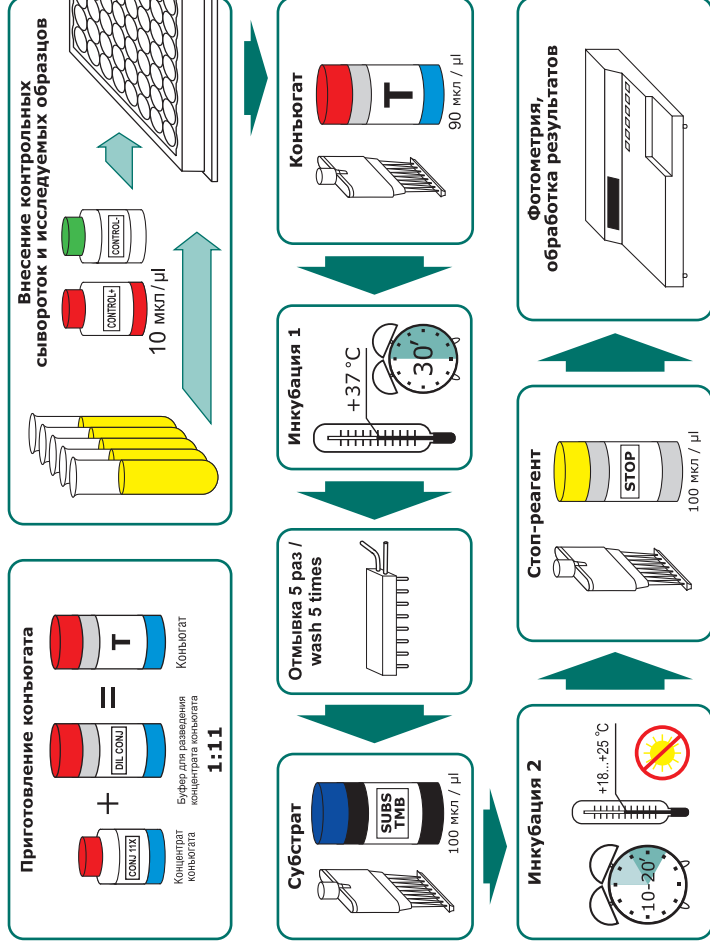
The 9-ya Parkovaya str., 48, bld. 4,
105043 Moscow, Russia

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

e-mail: info@xema.ru

internet: www.xema-medica.com

Схема проведения анализа / Test procedure



K111

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	2
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. СОСТАВ НАБОРА	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	5
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	5
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	6
10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	7
11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ	7
12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	7
13. ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.	8
14. ЛИТЕРАТУРА	8

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ СУММАРНЫХ
АНТИТЕЛ (IgG, IgA, IgM) К *Treponema pallidum*
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ
«СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» предназначен для выявления специфических суммарных антител (IgG, IgA, IgM) к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Сифилис – широко распространенное инфекционное заболевание, возбудителем которого является грамотрицательная спирохета *Treponema pallidum*. Болезнь характеризуется повреждениями кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей и нервной системы. Это системная инфекция, при которой периоды активных проявлений болезни чередуются со скрытыми периодами.

1.3. Первичными маркерами специфического иммунного ответа инфицирования *Treponema pallidum* являются специфические антитела класса М (IgM), которые регистрируются со второй недели после инвазии и достигают наивысшего уровня в крови на 6–9 неделе. На четвертой неделе после заражения организм начинает вырабатывать специфические антитела класса G (IgG) (период первичного серопозитивного сифилиса). После успешно проведенного лечения количество (титр) IgG антител в крови постепенно снижается, но у некоторых лиц, переболевших сифилисом, иммуноглобулины этого класса могут сохраняться длительное время и определяться чувствительными серологическими методами.

1.4. К серологическим методам диагностики сифилиса относятся: реакция Вассермана, реакция микропреципитации и её аналоги (VDRL-тест, RPR-тест), реакция гемагглютинации и наиболее чувствительный тест – иммуноферментный анализ (ИФА).

1.5. На сегодняшний день в иммуноферментных тест-системах для диагностики сифилиса используется комплекс рекомбинантных антигенов – синтетические аналоги липопroteинов *Treponema pallidum* с молекулярными массами 15; 17; 41-45 и 47 кДа (соответственно p15; p17; TmpA и p47).

1.6. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Выявление специфических суммарных антител (IgG, IgA, IgM) к *Treponema pallidum* основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы рекомбинантные антигены *Treponema pallidum*. Антитела из образца связываются с антигенами на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата рекомбинантных антигенов *Treponema pallidum* 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 суммарных антител (IgG, IgA, IgM) к *Treponema pallidum*. Содержание специфических суммарных (IgG, IgA, IgM) антител к *Treponema pallidum* в исследуемых образцах рассчитать по формуле, приведенной в инструкции.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность.

Диагностическая чувствительность. При проверке на стандартной панели сывороток крови человека, содержащих специфические антитела к *Treponema pallidum* – «АТ (+\-)Т. pallidum» (производитель ЗАО «Медико-Биологический Союз», каталожный номер А-090, РФ), «Набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* для внутрилабораторного контроля качества ИФА-исследований на антитрепонемные IgG и суммарные антитела» (производитель ЗАО «Вектор-Бест», РФ, зарегистрирована в РФ, РУ № ФСР 2009/05494, каталожный номер D-1840) диагностическая чувствительность Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» составляет 100%.

Положительный образец для внутрилабораторного контроля (производитель ООО «Научно-производственное объединение Диагностические Системы», каталожный номер L-531, РФ) был определен как положительный в 150 повторях в Наборе реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА».

При проверке на стандартной панели предприятия (СПП № 111SS «Сыворотки крови человека, содержащие специфические антитела к *Treponema pallidum* для проверки чувствительности», утвержденной генеральным директором ООО «ХЕМА» 10.09.2009 г.), состоящей из 300 образцов сывороток и плазмы крови человека положительных в реакции Вассермана и реакции микропреципитации, диагностическая чувствительность Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» составляет 100%.

Диагностическая специфичность. При проверке на стандартной панели сывороток крови человека, не содержащих специфические антитела к *Treponema pallidum* – «АТ (+\-)Т. pallidum» (производитель ЗАО «Медико-Биологический Союз», каталожный номер А-090, РФ), «Набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* для внутрилабораторного контроля качества ИФА-исследований на антитрепонемные IgG и суммарные антитела» (производитель ЗАО «Вектор-Бест», РФ, зарегистрирована в РФ, РУ № ФСР 2009/05494, каталожный номер D-1840) диагностическая специфичность Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» составляет 100%.

При проверке на стандартной панели предприятия (СПП № 111SP «Сыворотки крови человека, не содержащие антитела к *Treponema pallidum* для проверки специфичности», утвержденной генеральным директором ООО «ХЕМА» 10.09.2009 г.), состоящей из 280 образцов сывороток и плазмы крови человека, диагностическая специфичность Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» составляет 100%.

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов выявления специфических антител к *Treponema pallidum* в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» не превышает 8,0%.

3.3. Сравнение Набора с аналогами. При разработке и апробации Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» в качестве референсного изделия медицинского назначения использовался Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела» производства ЗАО «Вектор-Бест», РФ (зарегистрирован в РФ, РУ № ФСР 2007/00614, каталожный номер D-1856).

При проведении сравнения результатов на массиве образцов сывороток (плазм) крови здоровых доноров и пациентов с подтвержденными диагнозами показана высокая корреляция ($k_g > 0,97$) между наборами реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА» и «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела».

4. СОСТАВ НАБОРА

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P111Z	SORB MTP	Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, с сорбированным на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами <i>Treponema pallidum</i> , готов к использованию	2	шт	-
2	CN111Z2	CONTROL -	Отрицательная контрольная сыворотка на основе инактивированного пула сыворотки крови человека, не содержащей специфических антител к <i>Treponema pallidum</i> , готова к использованию (2 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
3	CP111Z2	CONTROL +	Положительная контрольная сыворотка на основе инактивированного пула сыворотки крови человека с высоким содержанием специфических антител к <i>Treponema pallidum</i> , готова к использованию (1.4 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
4	T111XZ2	CONJ 11X	Концентрат конъюгата (рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i>) (2 мл), 11-кратный	1	шт	прозрачная жидкость бирюзового цвета
5	ST111Z2	DIL CONJ	Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (22 мл)	1	шт	прозрачная жидкость голубого цвета
6	SC111Z	DIL SPE	Буфер для разведения образцов, готов к использованию (22 мл)	1	шт	прозрачная жидкость желтого цвета
7	R055Z2	SUBS TMB	Раствор субстрата тетраметилбензида (ТМБ), готов к использованию (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
8	S008Z2	BUF WASH 21X	Концентрат отмывочного раствора, 21-кратный (50 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
9	R050Z2	STOP	Стоп-реагент, готов к использованию (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
10	N003	-	Бумага для заклеивания планшета	4	шт	-
11	K111-2IR	-	Инструкция по применению Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА», русская	1	шт	-
12	K111-2Q	-	Аналитический паспорт (паспорт контроля качества) Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА»	1	шт	-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2Б (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 и 620 нм;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 500 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ. 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. Вскрытые стрипы следует использовать в течение 1 часа, длительное хранение не подлежат. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить в упаковке 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 21 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 20 мл дистиллированной воды).

7.4. Приготовление конъюгата.

Приготовить конъюгат: для этого разбавить концентрат конъюгата в 11 раз буфером для разведения концентрата конъюгата. ВНИМАНИЕ! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки!

Пример: на 1 стрип (8 лунок) потребуется 770 мкл конъюгата: 70 мкл концентрата конъюгата + 700 мкл буфера для разведения концентрата конъюгата.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-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 10 суток. Не допускается замораживание целого набора.

8.2. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 92 исследуемых образцов и 2 проб контрольных сывороток (всего 192 определения).

8.3. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия.

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

мышинные антитела.

8.5. 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;
- 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.
- Буфер для разведения образцов, концентрат конъюгата, Буфер для разведения концентрата конъюгата, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов 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 5 суток или при температуре +2...+8 °С не более 30 суток;

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1	Поместить в рамку необходимое количество стрипов – исследуемые образцы в 2 повторах, 1 проба положительной контрольной сыворотки и 3 пробы отрицательной контрольной сыворотки
9.2	Приготовить конъюгат: для этого разбавить концентрат конъюгата в 11 раз буфером для разведения концентрата конъюгата. ВНИМАНИЕ! Разбавленный раствор конъюгата не хранится! Разбавляйте только ту часть концентрата конъюгата, которая необходима для данной постановки! Пример: на 1 стрип (8 лунок) потребуются 770 мкл конъюгата: 70 мкл концентрата конъюгата + 700 мкл буфера для разведения концентрата конъюгата
9.3	Внести в соответствующие лунки по 10 мкл положительной контрольной сыворотки и по 10 мкл отрицательной контрольной сыворотки . В остальные лунки внести в дубликатах по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови .
9.4	Внести во все лунки по 90 мкл раствора конъюгата . Внесение раствора конъюгата в лунки планшета необходимо произвести в течение 5–10 минут.
9.5	Заклеить планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубировать его в течение 30 минут при температуре +37 °С .
9.6	По окончании инкубации удалить содержимое лунок и отмыть лунки 5 раз . При каждой отмывке добавить во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 7.3), встряхнуть 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.
9.7	Внести во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина . Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2–3 мин. Инкубировать планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25°С) в течение 15–20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.
9.8.	Внести 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.

Примечание: Допускается инкубировать при 37С и постоянном встряхивании со скоростью 600 об/мин в течение 20 минут

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1	Измерить величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длинах волн 450 нм / 620 нм (референс/дифференциальный фильтры соответственно). Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставлять по воздуху. Измерение величины оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета также допускается проводить в одноволновом режиме при длине волны 450 нм , в этом случае бланк фотометра выставить по лунке с раствором субстрата тетраметилбензидаина (ТМБ) и стоп-реагентом.
10.2	В случае невозможности своевременного измерения ОП содержимого лунок планшета на фотометре, планшет допускается хранить при температуре +2...+8 °С не более 4 ч.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

11.1	Рассчитать среднее значение ОП Отрицательной контрольной сыворотки: $ОП_{[CN111ZCp]} = (ОП1_{CN111Z} + ОП2_{CN111Z} + ОП3_{CN111Z}) / 3$;
11.2	Определить граничное значение оптической плотности (ОПкрит или Cut off), для этого прибавить к полученному среднему значению ОП Отрицательной контрольной сыворотки коэффициент 0.15 Cut off = ОП_[CN111ZCp] + 0.15
11.3	Рассчитать границы «серой зоны» (СЗ) – значения ОП, которые находятся в пределах 10.0% ниже граничного значения Cut off $Cut\ off \times 0.9 \leq CЗ \leq Cut\ off$

12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ:

При ОП образца < значения «серой зоны» СЗ - образец отрицательный,

При ОП образца > Cut off - образец считать положительным.

Исследуемые образцы в пределах «серой зоны» СЗ считать неопределенными. Такие сыворотки (плазмы) крови следует исследовать повторно через 1–2 недели после первого забора крови.

12.1. Полуколичественный учет результатов:

Разбавить образец в 10 раз буфером SC111, для этого добавить 50 мкл образца в 450 мкл буфера SC111. Провести последовательное титрование с шагом кратным двум. Пример:

Разведение:	Объем образца (разведение), мкл	Объем буфера SC111, мкл
1:10	500 (без разведения)	4500
1:20	100 (1:10)	100
1:40	100 (1:20)	100
1:80	100 (1:40)	100
1:160	100 (1:80)	100
1:320	100 (1:160)	100
1:640	100 (1:320)	100
1:1280	100 (1:640)	100

Титром считать разведение, при котором сыворотка будет отрицательной (ОП разведенного образца < Cut off). Если при разведении 1:1280 сыворотка остается положительной, то титр считать как "> 1280" или провести титрование дальше до получения отрицательного значения.

13. ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

13.1. Показатели правильности определения для проведения контроля качества анализа приведены в аналитическом паспорте для каждой серии Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА», который является неотъемлемой частью комплекта поставки Набора.

13.2. В случае, если в комплекте поставки Набора отсутствует аналитический паспорт, проведение анализа не допускается. Необходимо обратиться к поставщику (производителю) Набора.

13.3. Следует оценивать показатели правильности определения при каждом независимом анализе. Необходимо проводить расчет каждого параметра контроля качества анализа при каждом независимом анализе.

13.4. При неудовлетворительном результате оценки правильности определения хотя бы по одному параметру результаты анализа исследуемых образцов сыворотки (плазмы) пациентов считаются недостоверными.

13.5. При неудовлетворительном результате оценки правильности определения хотя бы по одному параметру следует провести повторный анализ. При повторении неудовлетворительных результатов следует обратиться к поставщику (производителю) Набора реагентов «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА».

13.6. Критерии правильности определения:

Оптическая плотность (ОП) положительной контрольной сыворотки, ед. опт. плотн., не менее	0.9
Оптическая плотность (ОП) отрицательной контрольной сыворотки, ед. опт. плотн., не более	0.15
ОП каждого значения Отрицательного контроля отличается не более чем на 30% от среднего значения отрицательного контроля (если одно из значений Отрицательной контрольной сыворотки выходит за пределы этого интервала, то его значение не участвует в расчете ОП CN111Zcp	ОП (CN111Z)Cp x 0.7 < ОПн (CN111Z) < ОП (CN111Z)Cp x 1.3


















14. ЛИТЕРАТУРА

1. Дмитриев Г.А., Брагина Е.Е. Современные методы лабораторной диагностики сифилиса, ч. I. // Вестник дерматовенерологии. – 1996. – № 2. – С. 29-32.
2. Дмитриев Г.А., Брагина Е.Е. Современные методы лабораторной диагностики сифилиса, ч. II. // Вестник дерматовенерологии. – 1996. – № 3. – С. 33-38.
3. Young H. Syphilis: serology // Dermatologic Clinics. –1998. – V. 16, № 4. – P. 691-698.
4. Larsen S., Steiner B., Rudolf A. Laboratory diagnosis and interpretation of test for syphilis // Clinical Microbiology Reviews. – 1995. – V. 8, № 1. – P. 1-21.
5. Castro R., Prieto E., Santo I. et al. Evaluation of an enzyme immunoassay technique for the detection of antibodies against *Treponema pallidum* // Journal of clinical microbiology. – 2003. – № 1. – P. 250-253.

По вопросам, касающимся качества Набора «СИФИЛИС СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:
105043, Москва, а/я 58, 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	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для ин витро диагностики
	Внимание!
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Планшет
	Калибровочные пробы
	Контрольная сыворотка
	Конъюгат
	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент
	ИФА-Буфер

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 и т.д.), 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 лабораторной
диагностики



Russian Association
of Medical Laboratory
Diagnosticians



Российская Ассоциация
Медицинских Лабораторных
Диагностов

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, ул. 9-я Парковая,

д. 48, кор. 4, 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.: (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;

03022 Киев, ул. Васильковская, д. 98, 2 этаж;

e-mail: info@xema.com.ua



xemahelp



xemahelp@gmail.com

