



Единое информационное
и маркетинговое
агентство

Набор реагентов для
дифференциального
определения IgM-антител
к вирусам Зика, денге,
Западного Нила и
Чикунгунья в сыворотке
крови человека методом
иммуноферментного
анализа

Серия 011-17 Годен до 21.06.18
ТУ 21.10.60-064-01894956-2017
РУ



4 602379 002041

ФГУ «НИИМ им. И.
Иванов»
123008 Москва

HACIOPT N 011-17

ТЭ 21.10.60-64-0118796-2017

[illegible]



ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в мире наблюдается тенденция к увеличению заболеваемости острыми вирусными гепатитами (ОВГ), в том числе ОВГ А и ОВГ В. Эти заболевания являются серьезной проблемой для общественного здоровья, так как могут привести к хроническим заболеваниям и даже к смерти.

Одной из причин увеличения заболеваемости ОВГ является изменение структуры питания населения, а также распространение инфекционных заболеваний. Кроме того, важную роль играют нарушения санитарно-гигиенических норм и правил.

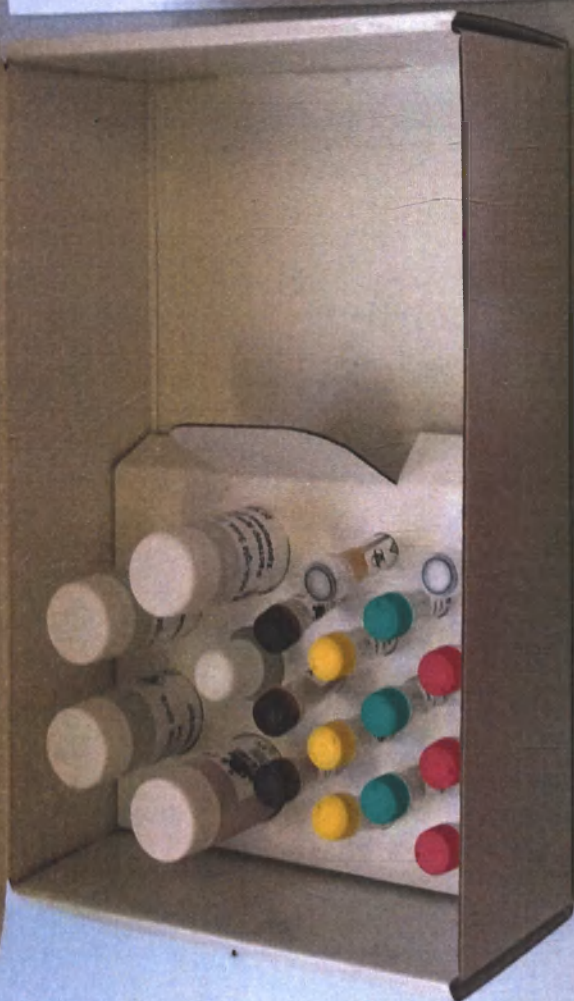
В целях профилактики ОВГ необходимо соблюдать следующие меры:

- 1. Соблюдение правил личной гигиены.
- 2. Использование чистой питьевой воды.
- 3. Избегание контакта с инфицированными людьми.
- 4. Применение средств индивидуальной защиты.

Важно отметить, что своевременная диагностика и лечение ОВГ могут значительно улучшить прогноз заболевания.

В настоящее время в России разработаны и применяются различные методы диагностики ОВГ, позволяющие выявить заболевание на ранних стадиях.

В заключение следует отметить, что профилактика ОВГ является одной из приоритетных задач здравоохранения. Для этого необходимо проводить регулярные обследования населения и соблюдать все меры профилактики.



КОПИЯ ВЕРНА

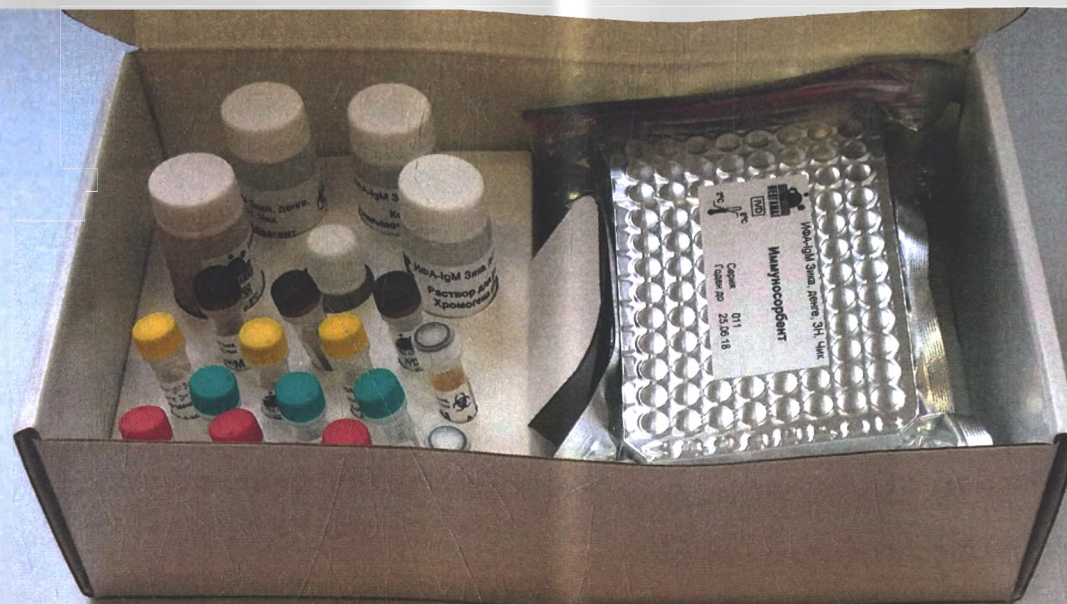
ИНЖЕНЕР ПО КАЧЕСТВУ

КУЙКИНА Е.В.

ФИЛИАЛ

«Медгамал»

Куйкина



ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
(Филиал «Медгала» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)
125080 Москва, ул. Гамалеи, 18 тел. (499) 190-44-78, факс (499) 190-60-71

ПАСПОРТ № 011-17

Набор реагентов для дифференциального определения IgM-антител к вирусам Зика, денге, Западного Нила и Чикунгунья в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgM Зика, денге, ЧИ, Чик» по ТУ 21.10.60-064-01894956-2017

ТУ 21.10.60-064-01894956-2017

Серия № 011-17
Количество наборов 20
Дата изготовления 21.06.17
Срок годности до 21.06.18

Наименование испытателя	Требования по ИГД	Результаты по ИГД
Исходный материал		
Планшет разбортный 96-луночный «Иммуносорбент»	Разбортный полистироловый 96-луночный планшет для иммунологических реакций с прозрачным пластиком дна лунок.	Соответствует Серия 011 Годен до 25.09.18
Положительный контрольный образец инактивированный «ИФА-IgM»	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.	Соответствует Серия 1007 Годен до 22.07.18
Положительный контрольный образец инактивированный «ИФА-IgM»	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.	Соответствует Серия 2247 Годен до 17.07.18
Положительный контрольный образец инактивированный «ИФА-IgM»	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.	Соответствует Серия 417 Годен до 15.08.18
Положительный контрольный образец инактивированный «ИФА-IgM»	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.	Соответствует Серия 1210 Годен до 19.08.18
Отрицательный контрольный образец инактивированный «ИФА-IgM»	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.	Соответствует Серия 011 Годен до 30.08.18
Специфический антиген «АГ _{Зика} »	Опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета.	Соответствует Серия 318 Годен до 10.09.18
Специфический антиген «АГ _{Денге} »	Опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета.	Соответствует Серия 326 Годен до 05.09.18
Специфический антиген «АГ _{Зика} »	Опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета.	Соответствует Серия 304 Годен до 02.09.18
Специфический антиген «АГ _{Денге} »	Опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета.	Соответствует Серия 287 Годен до 29.09.18
Контрольный антиген «АГ _№ »	Опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета.	Соответствует Серия 239 Годен до 06.08.18
Контроль Зика	Прозрачная жидкость.	Соответствует Серия 005 Годен до 08.07.18
Контроль денге	Прозрачная жидкость.	Соответствует Серия 003 Годен до 09.08.18

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
(Филиал «Медгала» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)
125080 Москва, ул. Гамалеи, 18 тел. (499) 190-44-78, факс (499) 190-60-71

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для дифференциального определения IgM-антител к вирусам Зика, денге, Западного Нила и Чикунгунья в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgM Зика, денге, ЧИ, Чик» по ТУ 21.10.60-064-01894956-2017

ДИСКУССИЯ

В 1950-1960-е годы единичные случаи лихорадки Зика были верифицированы в Египте, Нигерии, Уганде, Индии, Малайзии, Индонезии, Пакистане, Таиланде, Северном Вьетнаме и на Филиппинах, в 1977 г. в Индонезии, в 2007 г. – в Микронезии. В 2013–2014 гг. во время вспышки в Новой Каледонии заболело более 1400 человек, включая 34 случая, импортированных из Французской Полинезии, где среди 268000 жителей было выявлено 28000 больных. Вспышка 2013-2014 гг. на островах Тихого океана охватила Полинезию, Микронезию, Новую Каледонию, Острова Кука, Восточный Остров, Вануату, Соломоновы острова, Фиджи и Таити.

Циркуляция вируса Зика в Южной Америке впервые была установлена в феврале 2014 г. К маю 2015 г. эпидемия лихорадки Зика в Южной Америке охватила территории Бразилии, Чили, Пуэрто-Рико, Колумбии, Сальвадора, Гватемалы, Мексики, Парагвая, Суринама, Венесуэлы и Доминиканской республики. К концу 2015 г. в Южной Америке было зарегистрировано приблизительно 1 млн. 500 тыс. больных лихорадкой Зика. В настоящее время аутохтонные случаи этого заболевания зарегистрированы в 52 государствах.

В связи с развитием массового туризма, интенсификацией миграционных процессов и деловых связей возникла проблема завозных случаев тропических зоонозных инфекций, в том числе лихорадки Зика, денге, Западного Нила и Чикунгунья, из тропических стран мира в неэндемичные регионы (в том числе в Российскую Федерацию).

Вирус Зика наряду с вирусами денге, Западного Нила, желтой лихорадки, энцефалита Сент-Луис, японского и клещевого энцефалита и другими относится к семейству Flaviviridae, роду Flavivirus. Исследованные в настоящее время штаммы вируса Зика подразделяются на 3 генотипа: Западно-Африканский, Восточно-Африканский и Азиатский. Эпидемия этого заболевания в Ю. Америке связана с азиатским вариантом.

Основными признаками лихорадки Зика являются: острое начало, лихорадка, сыпь, артралгия, миалгия, головная и ретроорбитальная боли, конъюнктивит, лейкопения, и тромбоцитопения. Эти непатогномичные симптомы наблюдаются так же при лихорадке денге, Западного Нила и Чикунгунья.

Поэтому, основное значение для их дифференциальной диагностики имеют методы лабораторного обследования больных (главным образом ОТ-ПЦР и ИФА-IgM). Иммуноферментный анализ, используемый для выявления специфических IgM антител к этим вирусам, обладает высокой чувствительностью и специфичностью. Достаточно сложной является интерпретация результатов дифференциальной серодиагностики этиологически родственных флавивирусных заболеваний в случае вторичной инфекции, наблюдающейся при повторном заражении гетерологичными вирусами этой группы.



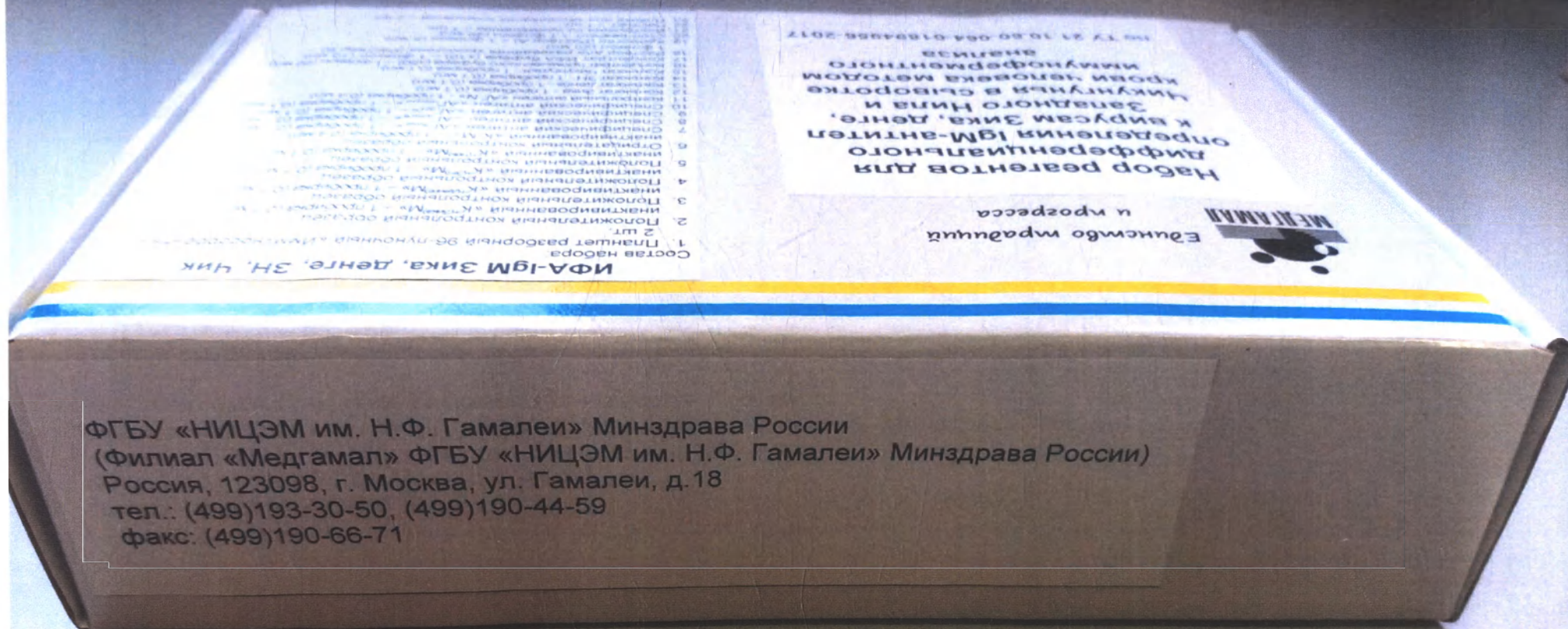
Для диагностики IN VITRO

Хранить в сухом, защищенном от света месте
при температуре от 2 до 8°C

Замораживание не допускается

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и
HBsAg отсутствуют





ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
(Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)
Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18
тел.: (499)193-30-50, (499)190-44-59
факс: (499)190-66-71





Единство традиций
и прогресса

**Набор реагентов для
дифференциального
определения IgM-антител
к вирусам Зика, денге,
Западного Нила и
Чикунгунья в сыворотке
крови человека методом
иммуоферментного
анализа**

по ТУ 21.10.60-064-01894956-2017

ИФА-IgM Зика, денге, ЗН, Чик

Состав набора:

1. Планшет разборный 96-луночный «Иммунсорбент» – 2 шт.
2. Положительный контрольный образец инактивированный «K^{Зика}М» – 1 пробирка (0,1 мл).
3. Положительный контрольный образец инактивированный «K^{Денге}М» – 1 пробирка (0,1 мл).
4. Положительный контрольный образец инактивированный «K^{ЗН}М» – 1 пробирка (0,1 мл).
5. Положительный контрольный образец инактивированный «K^{Чик}М» – 1 пробирка (0,1 мл).
6. Отрицательный контрольный образец инактивированный «K М» – 1 пробирка (0,4 мл).
7. Специфический антиген «АГ_{Зика}» – 1 пробирка (0,1 мл).
8. Специфический антиген «АГ_{Денге}» – 1 пробирка (0,1 мл).
9. Специфический антиген «АГ_{ЗН}» – 1 пробирка (0,1 мл).
10. Специфический антиген «АГ_{Чикунг}» – 1 пробирка (0,1 мл).
11. Контрольный антиген «АГ N» – 1 пробирка (0,4 мл).
12. Конъюгат Зика – 1 пробирка (0,1 мл).
13. Конъюгат денге – 1 пробирка (0,1 мл).
14. Конъюгат ЗН – 1 пробирка (0,1 мл).
15. Конъюгат Чикунгунья – 1 пробирка (0,1 мл).
16. Концентрат промывочного буфера (x50) – 1 флакон (20 мл).
17. Концентрат ИФА буфера (x10) – 1 флакон (10 мл).
18. Раствор для разведения хромогена (Раствор В) – 1 флакон (20 мл).
19. Хромоген (Раствор А) – 1 флакон (5 мл).
20. Стоп-реагент – 1 флакон (20 мл).
21. Инструкция по применению – 1 шт.
22. Паспорт – 1 шт.
23. Пленка для заклеивания планшетов – 2 шт.

