

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭпидБиомед-диагностика»



И.А.Шепелин

2020 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов
класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного
анализа**

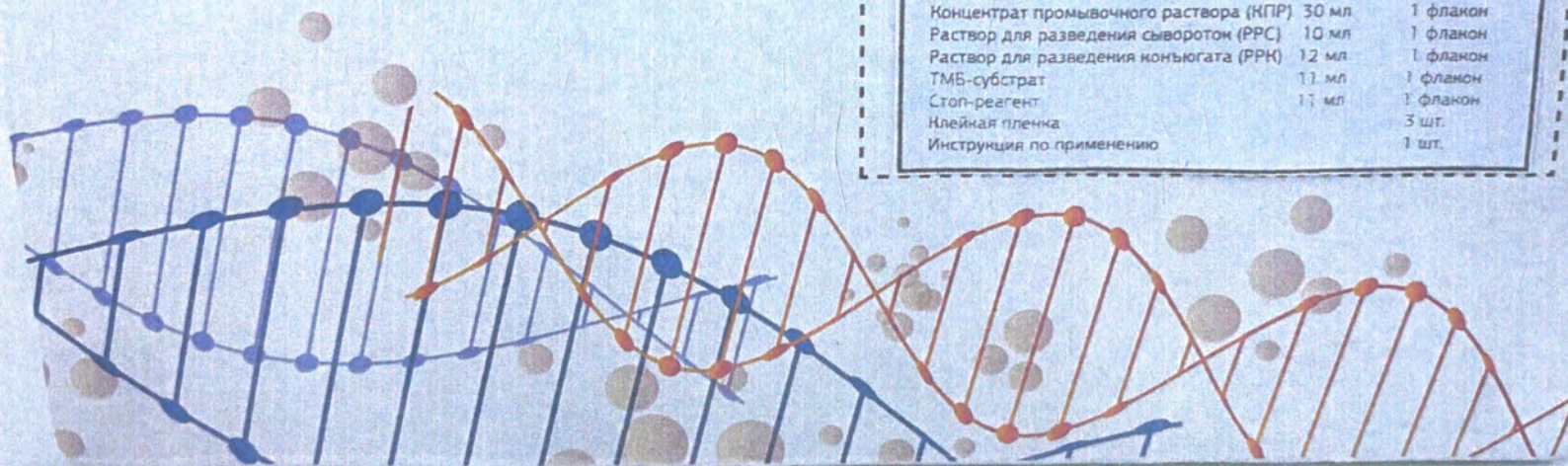
**«ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
по ТУ 21.20.23-001-30224197-2020**



ЭБМ
ДИАГНОСТИКА

ЭБМ-SARS-Co V-2-ИФА-IgG

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-Co V-2 методом иммуноферментного анализа.



ООО «Эпидбиомед-диагностика»

Россия, 111672, Москва, ул. Салтыковская, 26 стр. 1

Тел.: 8 (495) 7-999-000

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа

«ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

Серия: E11-30520

Дата изготовления: Годен до:

ТУ №21.20.23-001-30224197-2020

РУ №

Для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях инфекционного профиля.

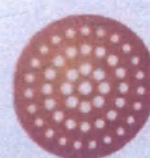
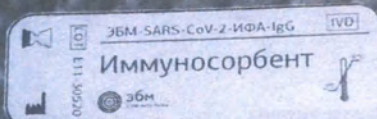
Состав набора (96):

Иммуносорбент		1 планшет
Концентрат конъюгата (КК)	1,2 мл	1 флакон
Положительный контроль (ПК)	0,1 мл	1 флакон
Отрицательный контроль (ОК)	0,15 мл	1 флакон
Концентрат промывочного раствора (КПР)	30 мл	1 флакон
Раствор для разведения сывороток (РРС)	10 мл	1 флакон
Раствор для разведения конъюгата (РРК)	12 мл	1 флакон
ТМБ-субстрат	11 мл	1 флакон
Стоп-реагент	11 мл	1 флакон
Нлейная пленка		3 шт.
Инструкция по применению		1 шт.

Состав набора (96)

Иммуносорбент		1 планшет
Концентрат конъюгата (КК)	1,2 мл	1 флакон
Положительный контроль (ПК)	0,1 мл	1 флакон
Отрицательный контроль (ОК)	0,15 мл	1 флакон
Концентрат промывочного раствора (КПР)	30 мл	1 флакон
Раствор для разведения сывороток (PPC)	10 мл	1 флакон
Раствор для разведения конъюгата (PPK)	12 мл	1 флакон
ТМБ-субстрат	11 мл	1 флакон
Стоп-реагент	11 мл	1 флакон
Клейкая пленка		3 шт.
Инструкция по применению		1 шт.





ЭБМ
диагностика

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа вне зависимости формы и наличия манифестации заболевания.

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

В начале января 2020 года коронавирус SARS-CoV-2 также известный как COVID-19, был идентифицирован как возбудитель инфекции, приведшей к вспышке вирусной пневмонии в Ухане, Китай в декабре 2019 года. SARS-CoV-2 – оболочечный РНК-вирус семейства коронавирусов (CoV), рода бетакоронавирусов (Beta-CoV) – новый штамм, ранее не идентифицированный у человека. Штамм SARS-CoV-2 вызывает острый респираторный дистресс-синдром. К общим признакам заражения относятся респираторные симптомы, лихорадка, кашель, одышка и затруднение дыхания. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.

В данное время для подтверждения диагноза коронавируса SARS-CoV-2 используются различные методы, в том числе

36M
ДИАГНОСТИКА



Адрес места производства:

Федеральное бюджетное
учреждение науки
Государственный научный центр
прикладной микробиологии и
биотехнологии
(ФБУН «ГНЦ ПМБ»)

Россия, 142279, Московская обл.,
Серпуховский р-н, пос. Оболенск,
территория «Квартал А»

Тел: +7 (4967) 36-00-03
Факс: +7 (4967) 36-00-10
info@obolensk.org
www.obolensk.org

ООО «Эпидионом-Диагностика»
Россия, 111672, Москва, ул. Салтыковская, 20 стр. 1
Тел.: 8 (495) 7-998-000

Набор реагентов для качественного выявления
инфекционного агента методом иммуноферментного

анализа с использованием SARS-CoV-2-ИФА-ИГ

Сорт: E11-30520

Дата изготовления:

ТУ №

Для профессионального применения в лабораториях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Состав набора:

1. Реагент-субстрат

2. Реагент-блок

3. Реагент-буфер

4. Реагент-контроль

5. Реагент-стандарт

6. Реагент-буфер

7. Реагент-контроль

8. Реагент-стандарт

9. Реагент-буфер

10. Реагент-контроль

11. Реагент-стандарт

12. Реагент-буфер

13. Реагент-контроль

14. Реагент-стандарт

15. Реагент-буфер

16. Реагент-контроль

17. Реагент-стандарт

18. Реагент-буфер

19. Реагент-контроль

20. Реагент-стандарт

21. Реагент-буфер

22. Реагент-контроль

23. Реагент-стандарт

24. Реагент-буфер

25. Реагент-контроль

26. Реагент-стандарт

27. Реагент-буфер

28. Реагент-контроль

29. Реагент-стандарт

30. Реагент-буфер

31. Реагент-контроль

32. Реагент-стандарт

33. Реагент-буфер

34. Реагент-контроль

35. Реагент-стандарт

36. Реагент-буфер

37. Реагент-контроль

38. Реагент-стандарт

39. Реагент-буфер

40. Реагент-контроль

41. Реагент-стандарт

42. Реагент-буфер

43. Реагент-контроль

44. Реагент-стандарт

36M-SARS-CoV-2-ИФА-ИГ

Набор реагентов для качественного выявления
инфекционного агента SARS-CoV-2 методом
иммуноферментного

анализа.

LOT



IVD



(6 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«Эпидиомед-диагностика»



И.А. Шепелин