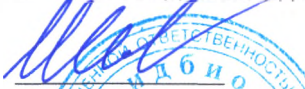


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эпидбиомед-диагностика»


И.А. Щепелин

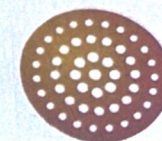
«19 июня» 2020 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

**«ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM»
по ТУ 21.20.23-003-30224197-2020**



ЭБМ
диагностика

ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM

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

ООО «Эпидиомед-диагностика»

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

Тел.: 8 (495) 7-999-000

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

«ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM»

Серия: E31-180620

Дата изготовления: 06.2020 г.

Годен до: 08.2021 г.

ТУ № 21.20.23-003-30224197-2020

РУ №

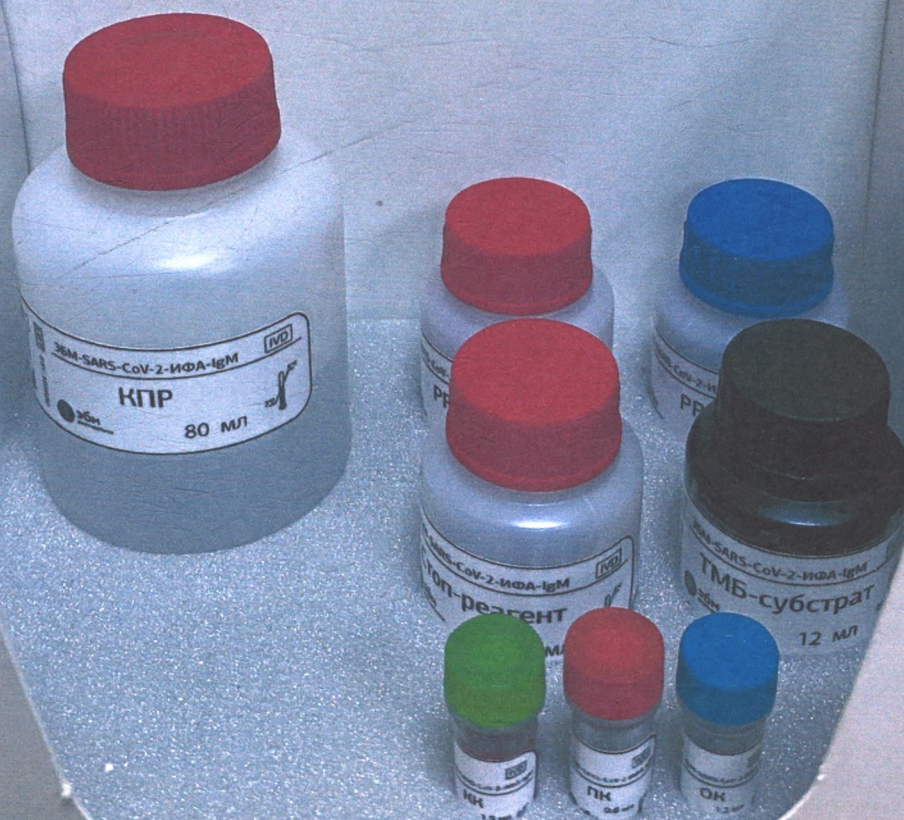
Для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях инфекционного профиля.

Состав набора (96):

Иммуносорбент		1 планшет
Концентрат конъюгата (КК)	1,5 мл	1 флакон
Положительный контроль (ПК)	0,5 мл	1 флакон
Отрицательный контроль (ОК)	1,2 мл	1 флакон
Концентрат промывочного раствора (КПР)	80 мл	1 флакон
Раствор для разведения сывороток (РРС)	14 мл	1 флакон
Раствор для разведения конъюгата (РРК)	15 мл	1 флакон
ТМБ-субстрат	12 мл	1 флакон
Стоп-реагент	14 мл	1 шт.
Клейкая пленка		3 шт.
Инструкция по применению		1 шт.

Состав набора (96):

Иммуносорбент		1 планшет
Концентрат конъюгата (КК)	1,5 мл	1 флакон
Положительный контроль (ПК)	0,6 мл	1 флакон
Отрицательный контроль (ОК)	1,2 мл	1 флакон
Концентрат промывочного раствора (КПР)	80 мл	1 флакон
Раствор для разведения сывороток (РРС)	14 мл	1 флакон
Раствор для разведения конъюгата (РРК)	15 мл	1 флакон
ТМБ-субстрат	12 мл	1 флакон
Стоп-реагент	14 мл	1 флакон
Клейкая пленка		3 шт.
Инструкция по применению		1 шт.





ЭБМ
диагностика

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM**

Набор реагентов для качественного выявления
иммуноглобулинов класса М 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 М к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

В начале января 2020 г. 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) – это 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, желтый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть.

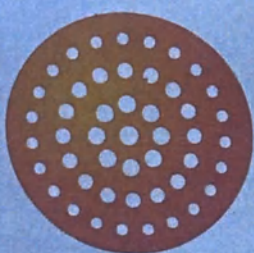
В данное время для подтверждения диагноза ко

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

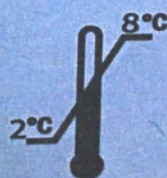


Эбм
ДИАГНОСТИКА

LOT

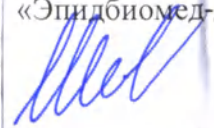


IVD



Прошито, пронумеровано
(6 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«Эпидбиомед-диагностика»



И.А. Шепелин

