

Фотографическое изображение медицинского изделия

«Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgGRBD-SARS-CoV-2», серия 042021»,

производства ООО «Альгимед Техно», Республика Беларусь

версия 02

ИгCRBD SARS-CoV-2 АДСОРБОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Иммуносорбент

ИВД

04.2021 SARS-CoV-2 01.03.2021 01.09.2022

Рисунок 2. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 2. Конъюгат 11 мл

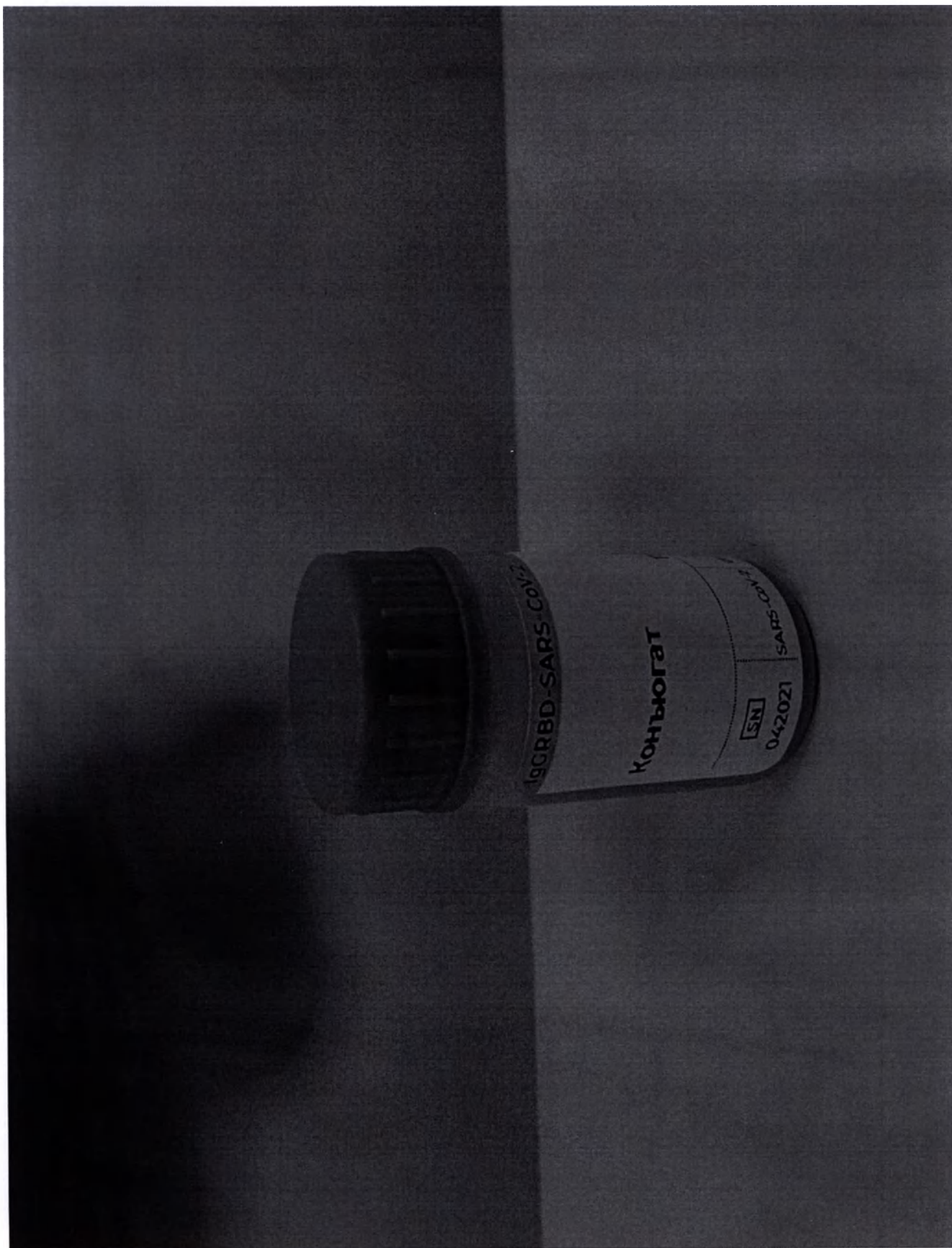


Рисунок 3. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 3. Положительный контроль
0,5 мл

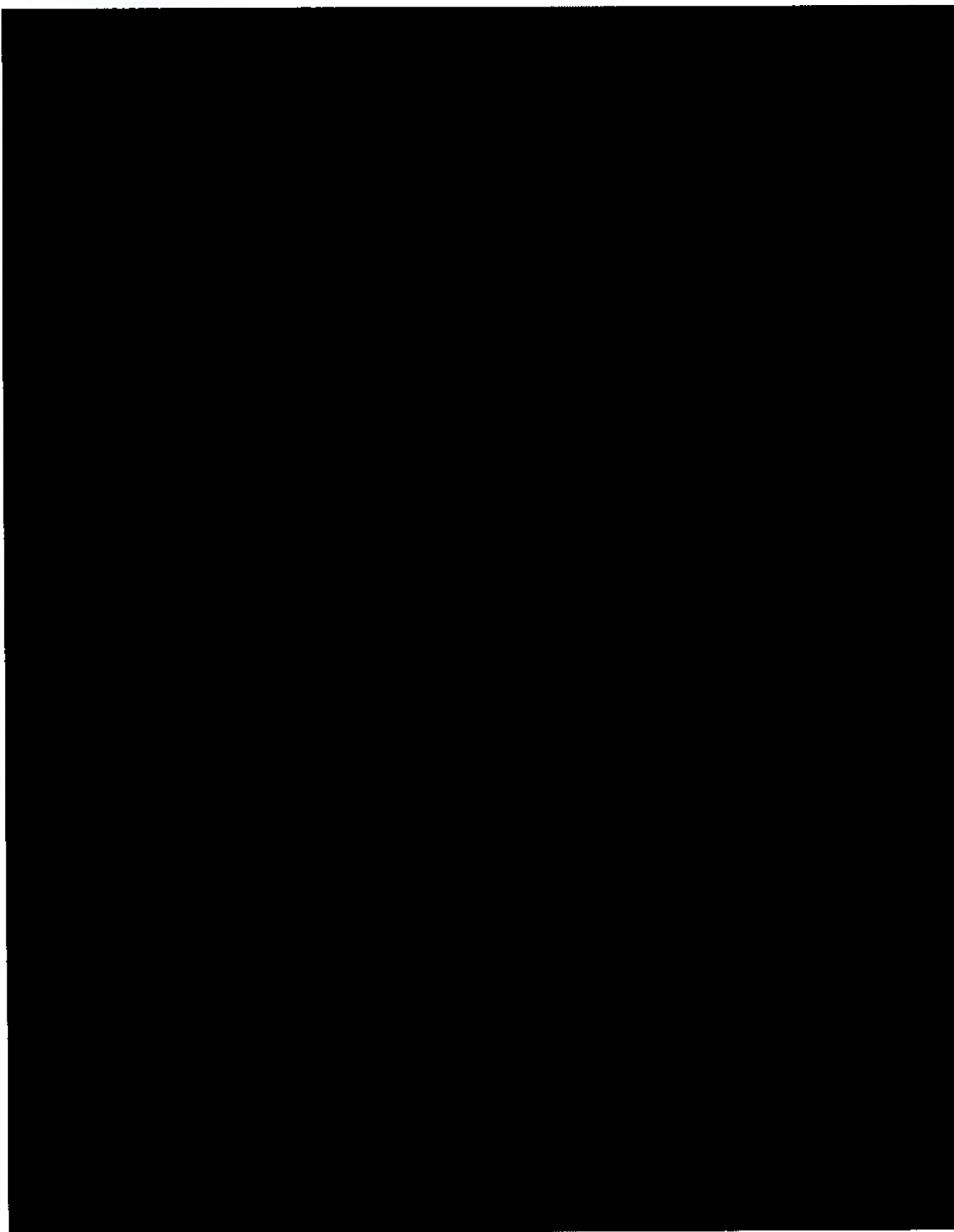


Рисунок 4. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 4. Отрицательный контроль 1 мл

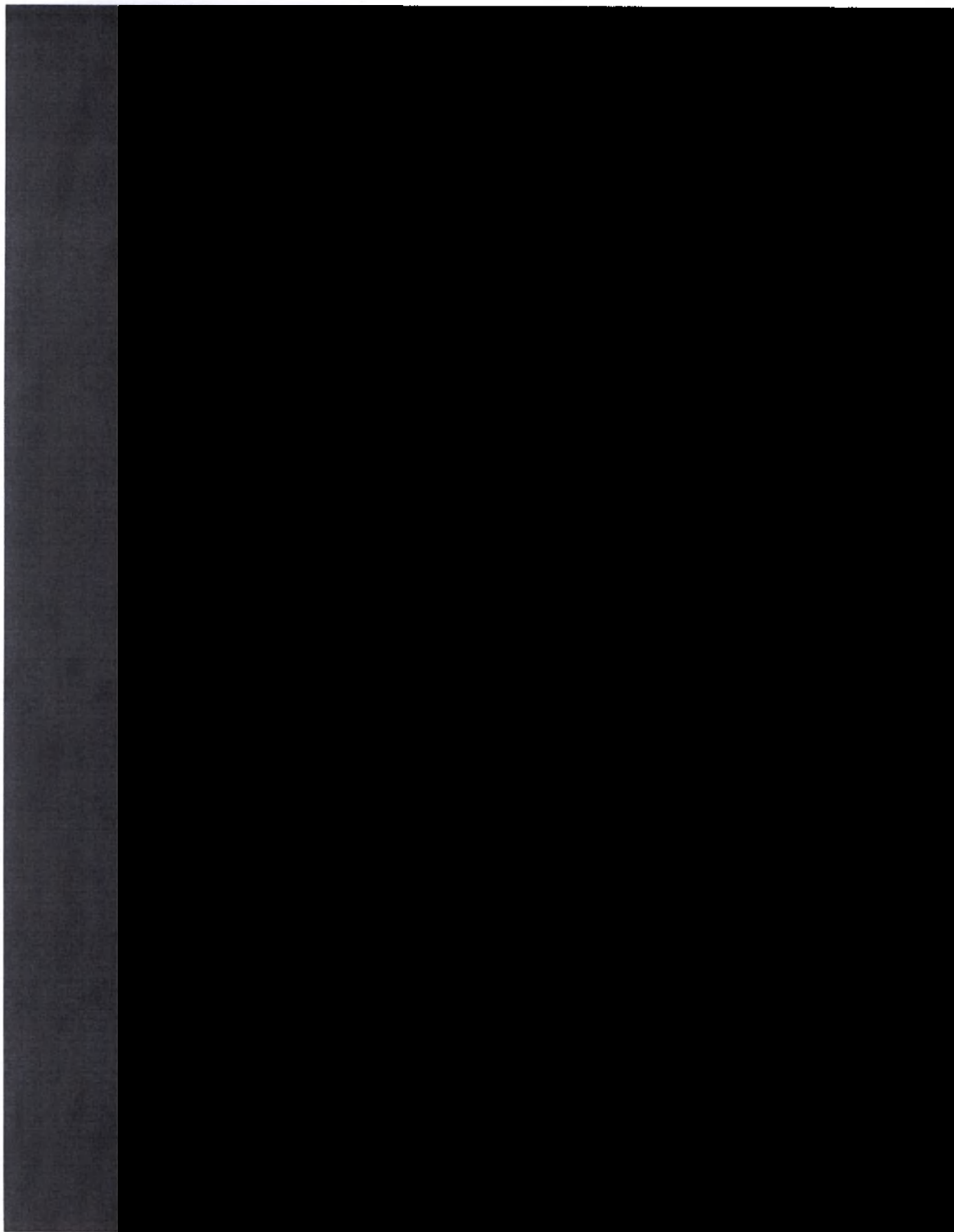


Рисунок 5. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 5. Раствор для разведения сывороток 35 мл

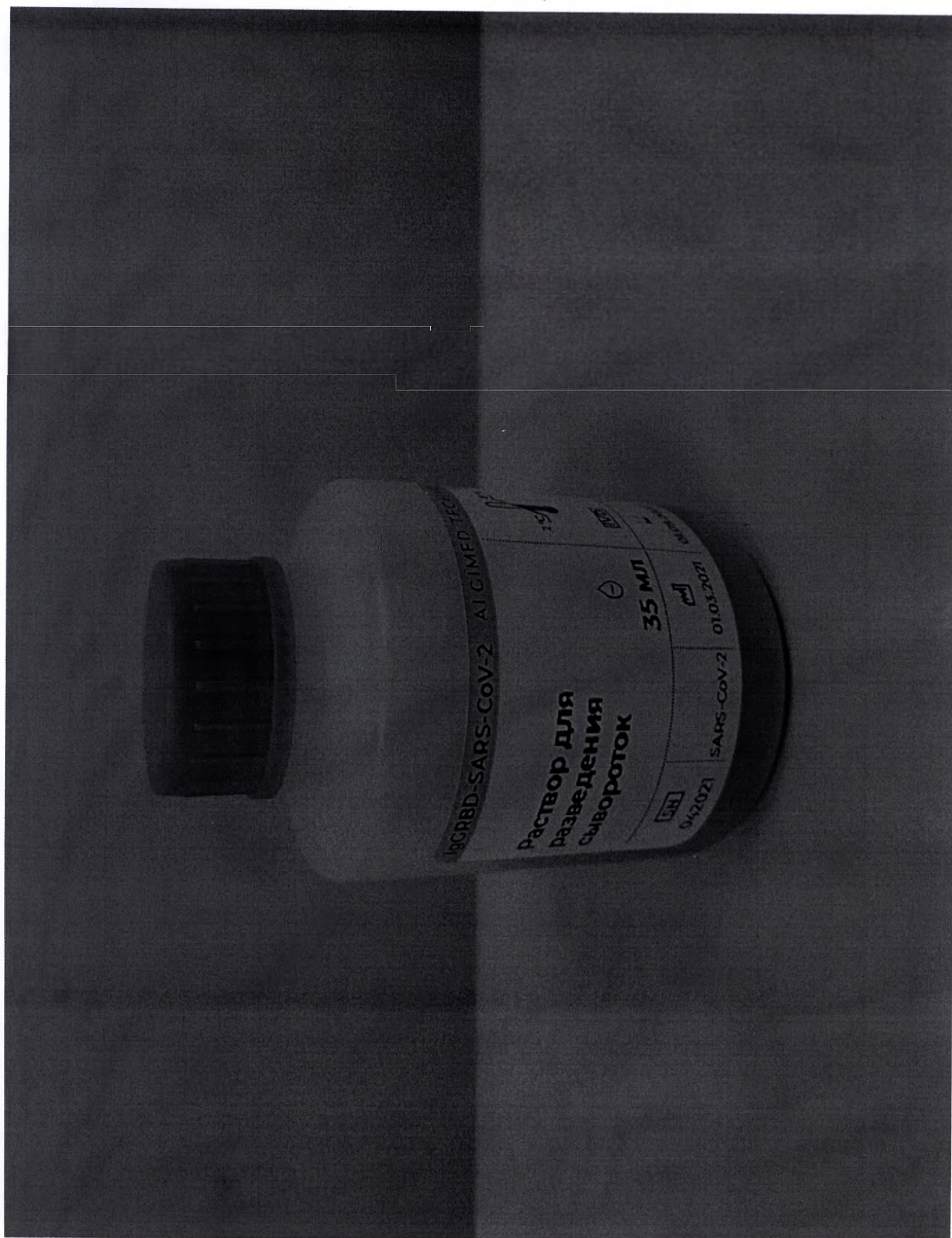


Рисунок 6. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 30 мл

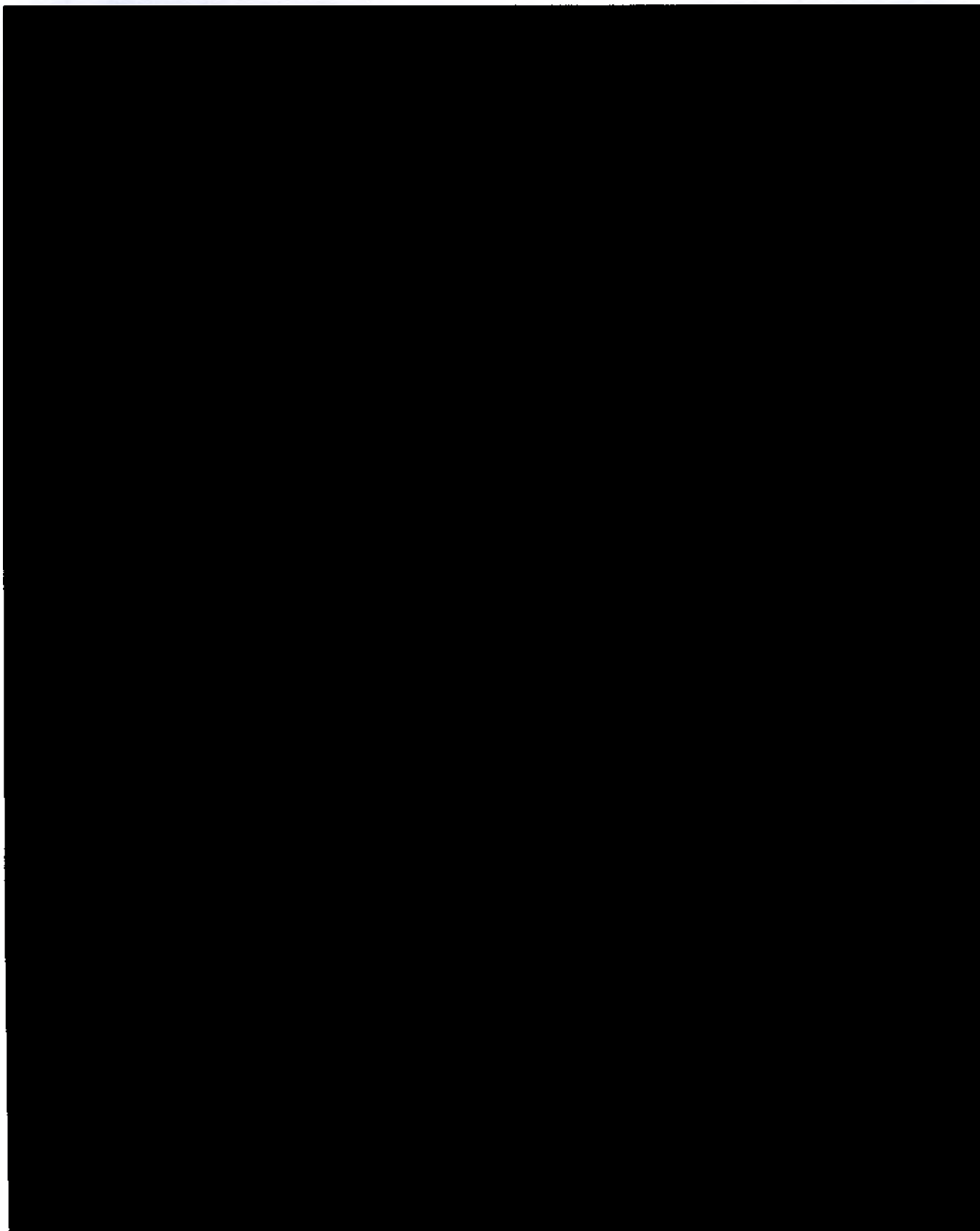


Рисунок 7. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 7. ТМБ-субстрат 12 мл

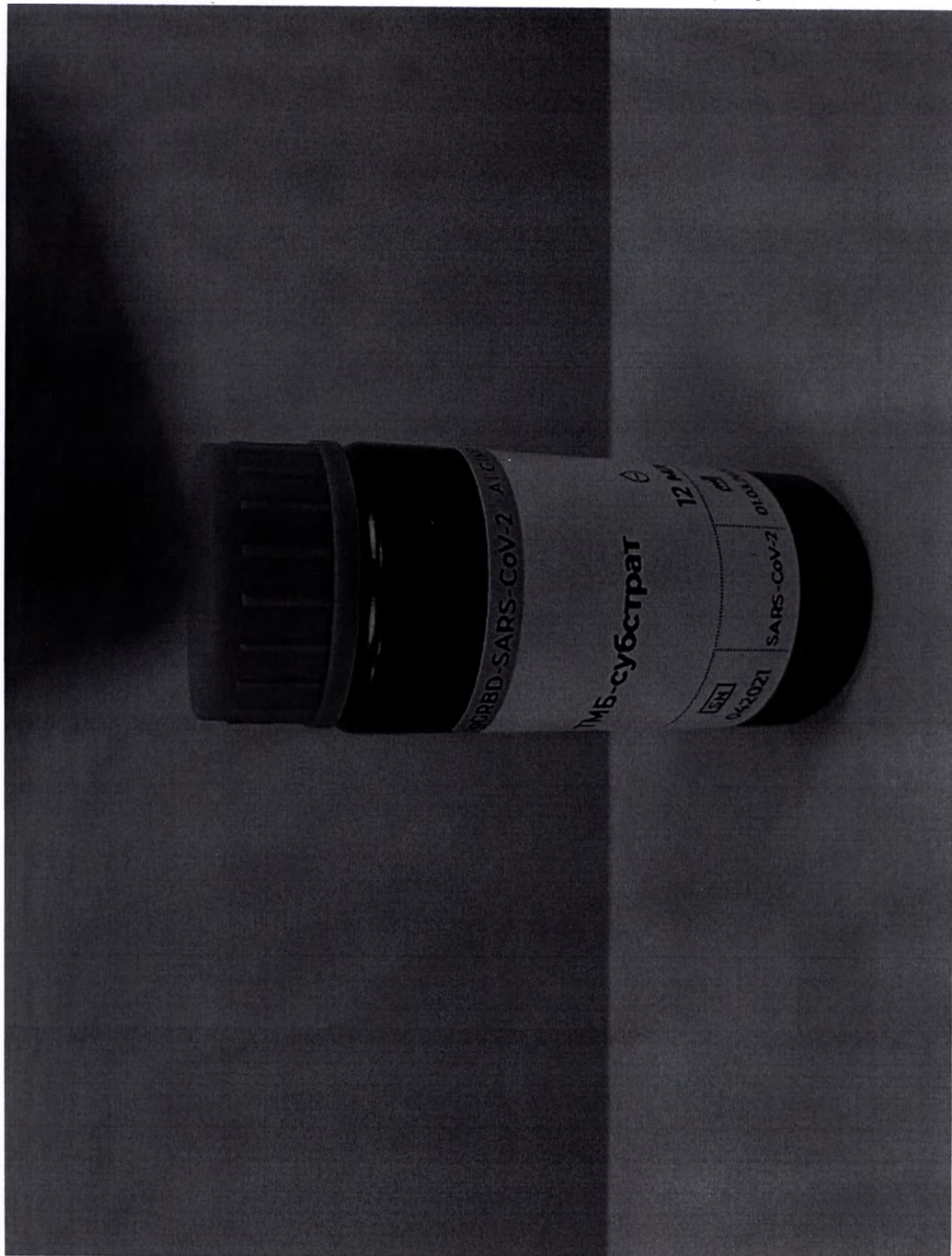


Рисунок 8. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 8. Стоп-реагент 12 мл

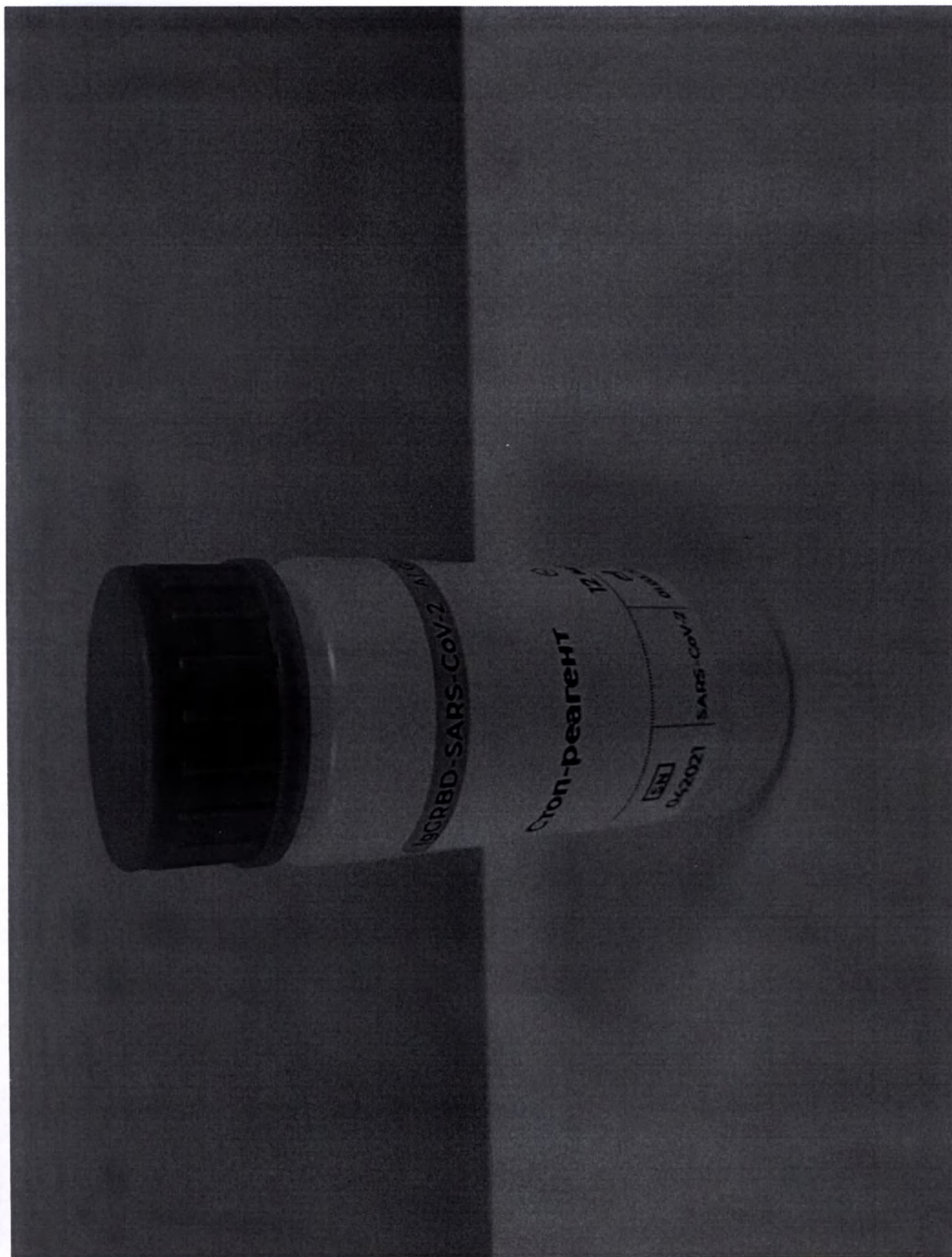


Рисунок 9. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 9. Планшет для разведения образцов

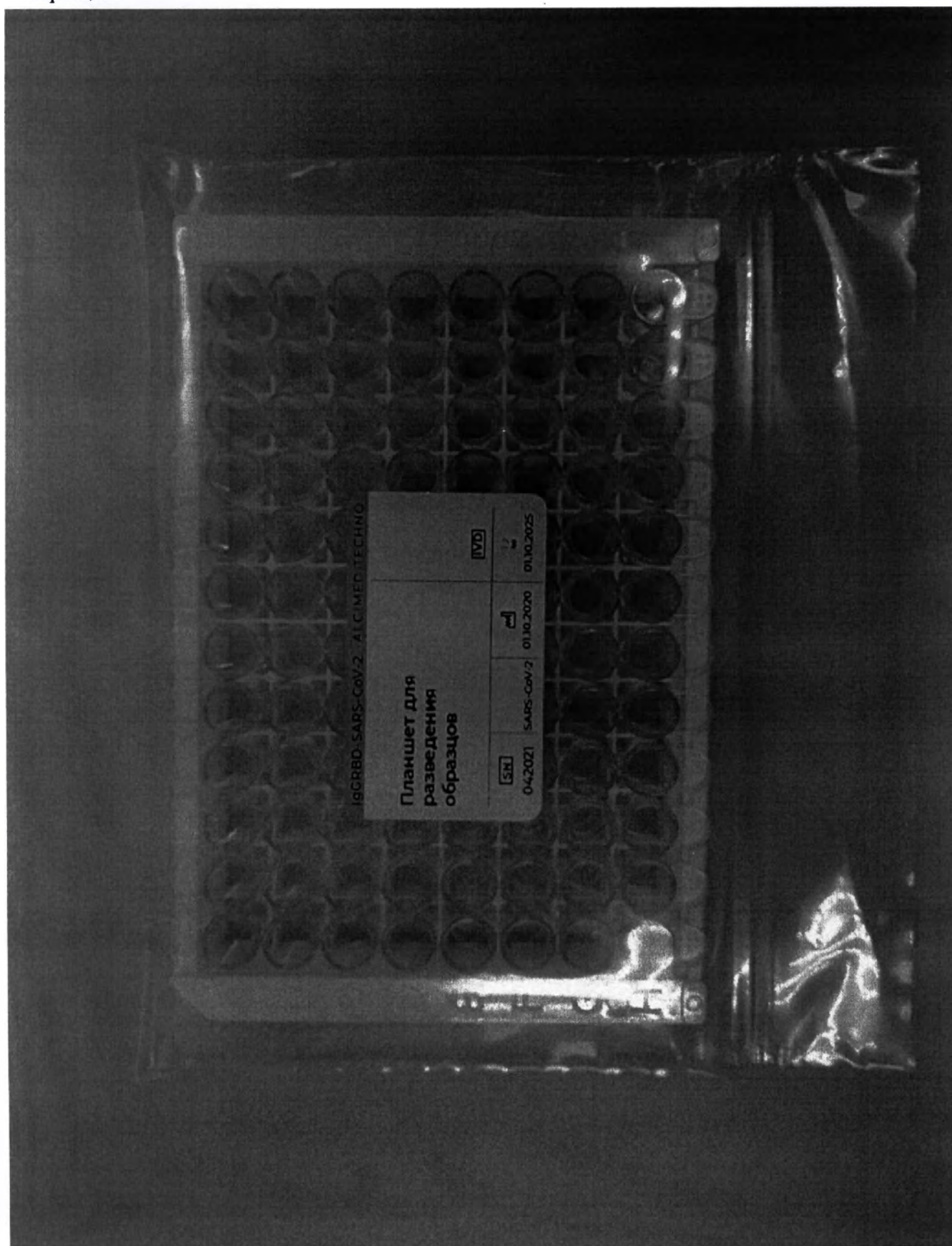


Рисунок 10. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 10. Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro. Пленка для запечатывания (Peel-it-lite), производства Eppendorf AG, Германия, РУ № ФСЗ 2009/04520

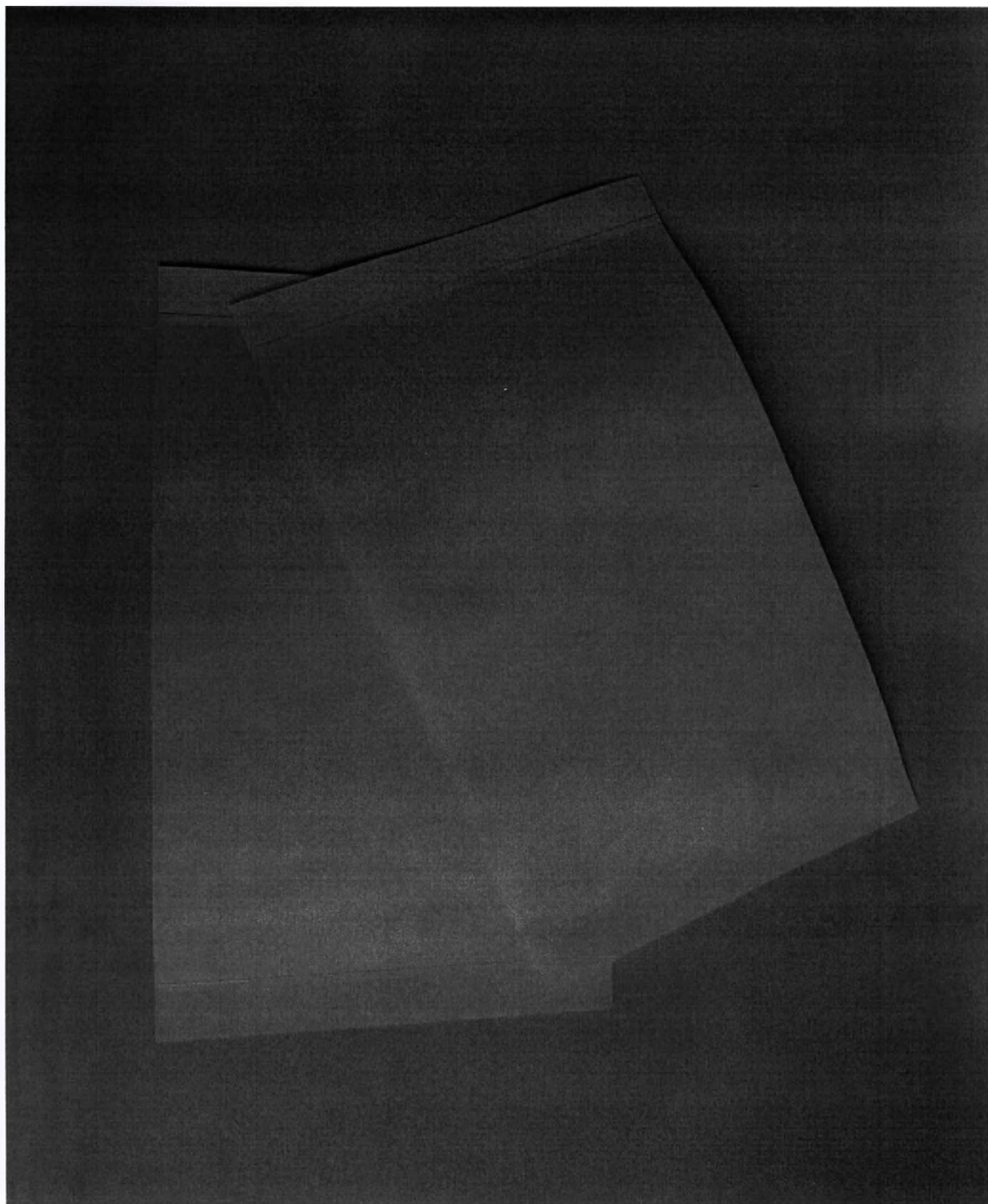


Рисунок 11. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 11. Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgGRBD-SARS-CoV-2», серия 042021

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Предназначен для полуколичественного выявления иммуноглобулинов класса G к рецепторсвязывающему домену гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека. Применяют в качестве вспомогательного средства для диагностики текущей инфекции и основного средства для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную коронавирусную инфекцию.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лабораторная диагностика

3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Набор предназначен для использования квалифицированным персоналом в диагностических лабораториях и учреждениях здравоохранения.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выявление иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы крови человека методом иммуноферментного анализа.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

6 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Специфические IgG к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 обладают вирус-нейтрализующей активностью благодаря блокированию связывания вируса с рецептором клеток человека ACE2. На основании сведений о содержании таких иммуноглобулинов в плазме крови пациентов можно делать выводы об:

- Оценке риска повторного заражения;
- Пригодности донорской плазмы к переливания пациентам с тяжелым течением коронавирусной инфекции;
- Эффективности вакцинации.

7 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

7.1 Комплект поставки

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgGRBD-SARS-CoV-2», серия 042021, в составе:

I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок – 1 шт.
2. Конъюгат 11 мл - 1 флакон.
3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.

Рисунок 12. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе: 12. Паспорт качества

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 27

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа
«ИФА-IgGRBD-SARS-CoV-2», серия 042021

Дата изготовления: 01.03.21

Годен до: 01.03.22

Компоненты набора	Годен до
Иммуносорбент	01.09.2022
Конъюгат	01.09.2022
Положительный контроль (К ⁺)	01.09.2022
Отрицательный контроль (К ⁻)	01.09.2022
Раствор для разведения сывороток	01.09.2022
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	01.09.2022
ТМБ-субстрат	01.09.2022
Стоп-реагент	01.09.2022
Планшет для разведения образцов	01.10.2025

Показатель	Значение по ТУ	Результаты контроля качества
Отрицательный контроль, ОЕ, не более	0,25	0,129
Положительный контроль, ОЕ, не менее	0,6	2,905

Заключение: продукт соответствует ТУ ВУ 193208315.022-2021

Специалист по контролю качества



Дата выдачи паспорта: 01.03.2021

ООО «Альгимед Техно»

220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт 22/1, ком. 309

Тел. +375(29)893-14-44

Сайт: www.algimed-techno.com Почта: techno@algimed.com

Рисунок 14. I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов (общий вид)

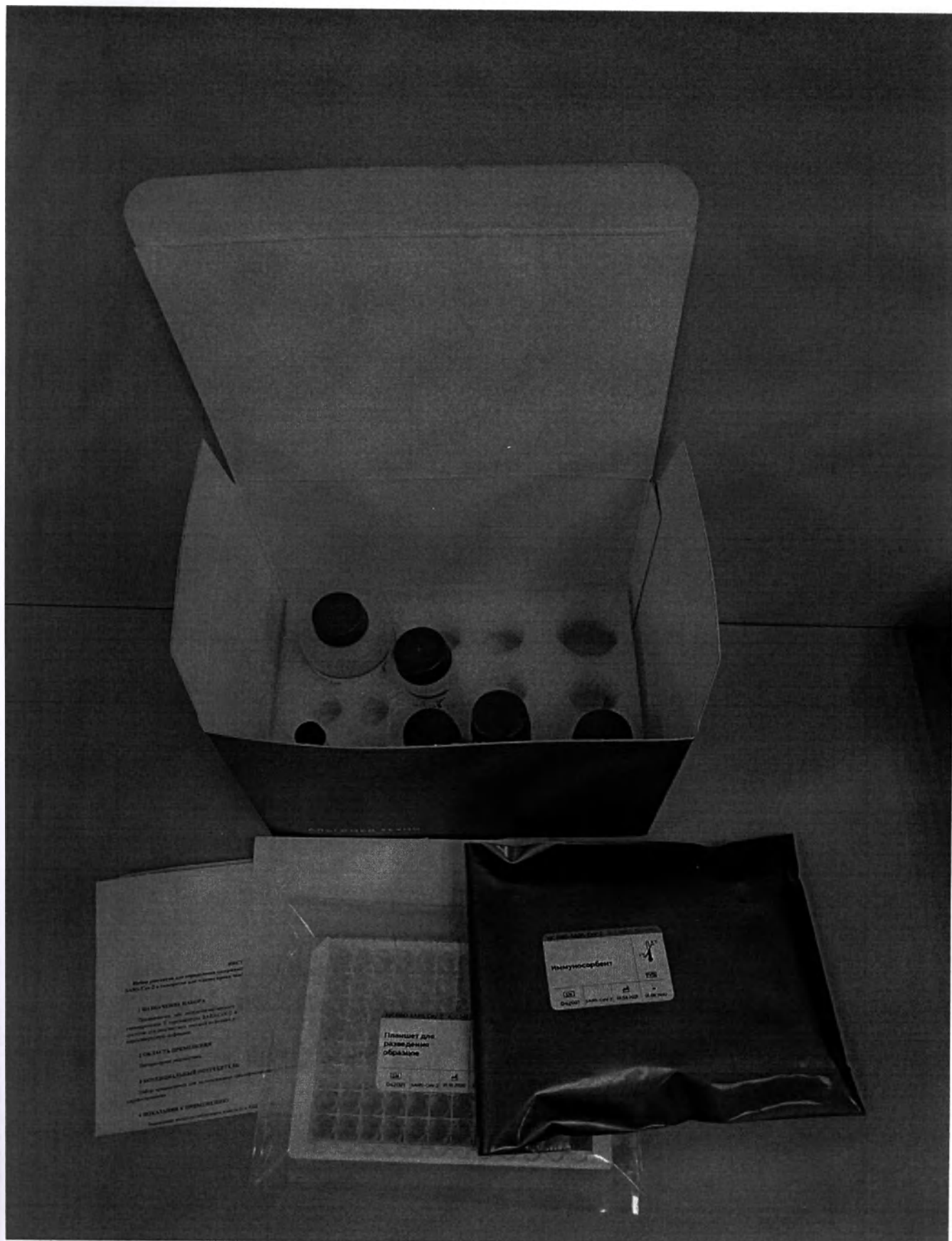


Рисунок 15. II.Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 1. Иммуносорбент на 96 лунок

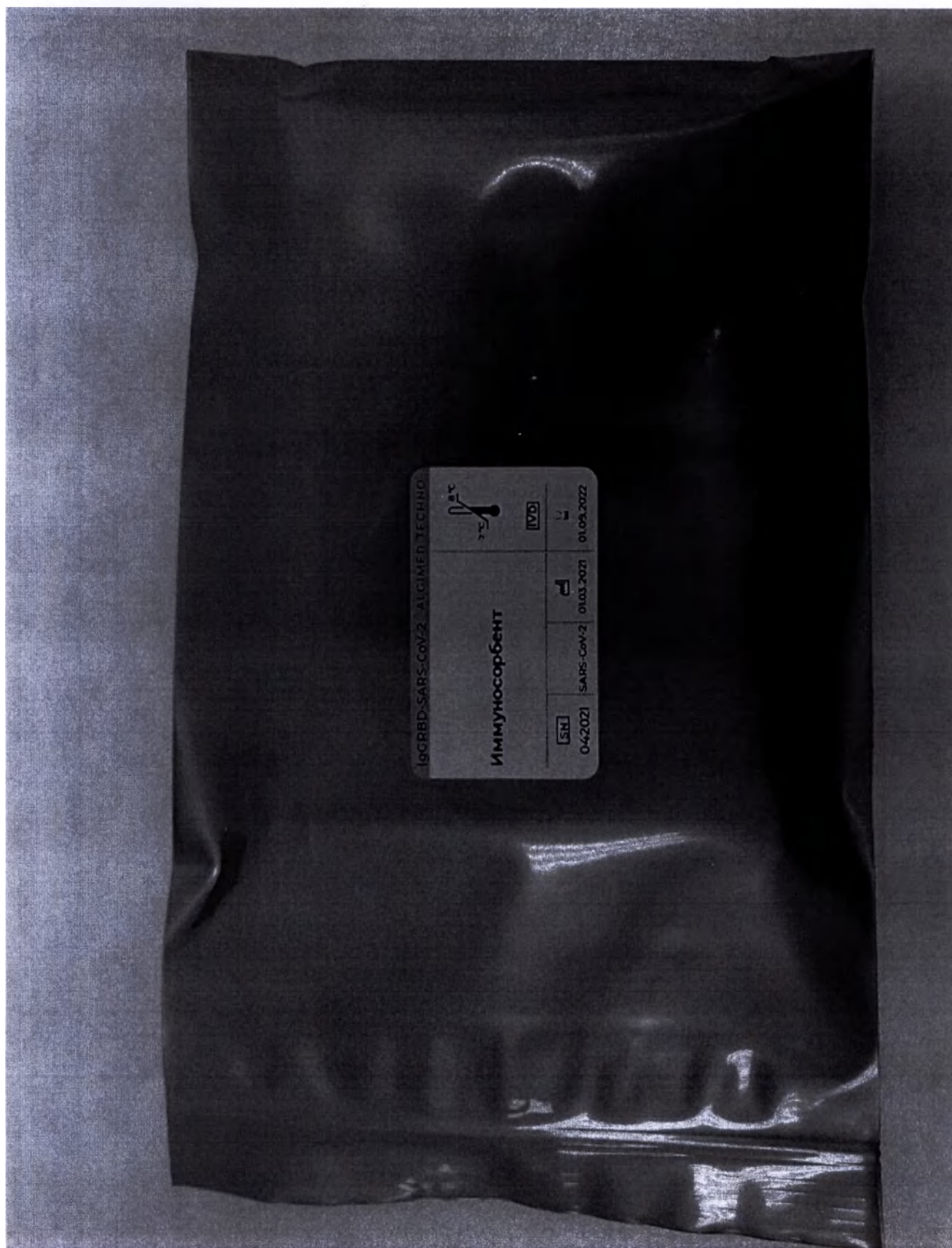


Рисунок 16. II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 2. Конъюгат 11 мл

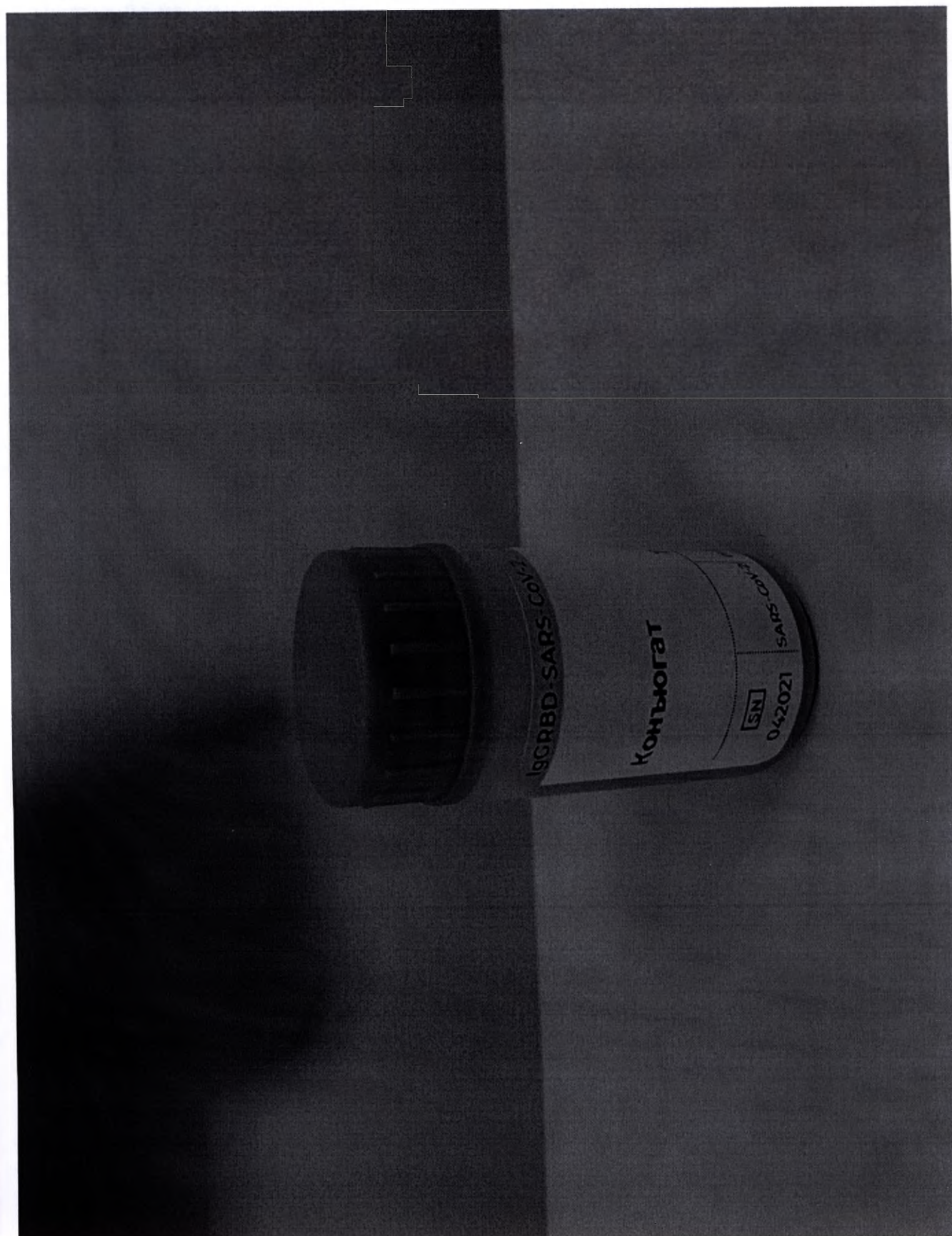


Рисунок 17. II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 3. Положительный контроль 0,5 мл

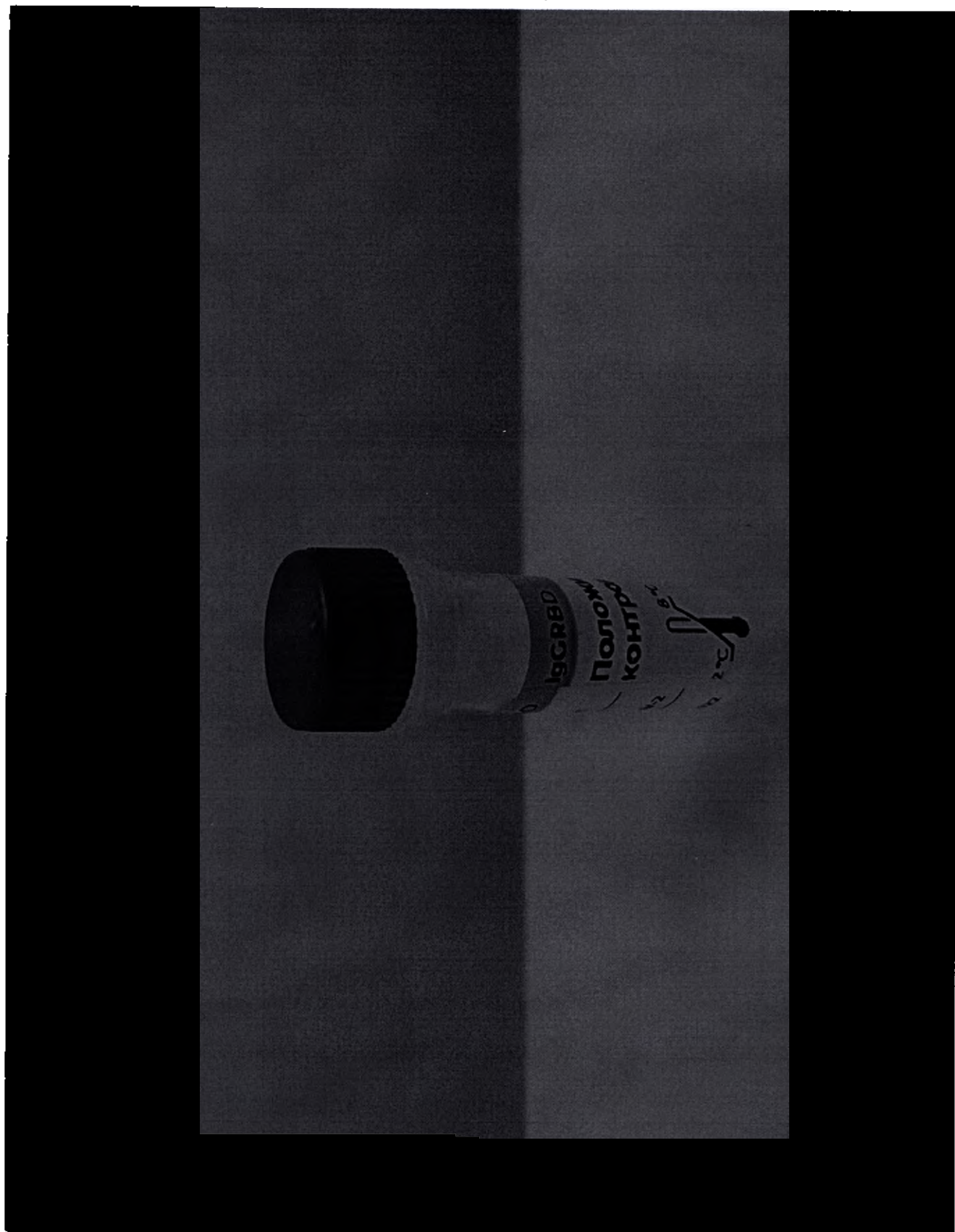


Рисунок 18. II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 4. Отрицательный контроль
1,0 мл



Рисунок 19. П.Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 5. Раствор для разведения сывороток 35 мл

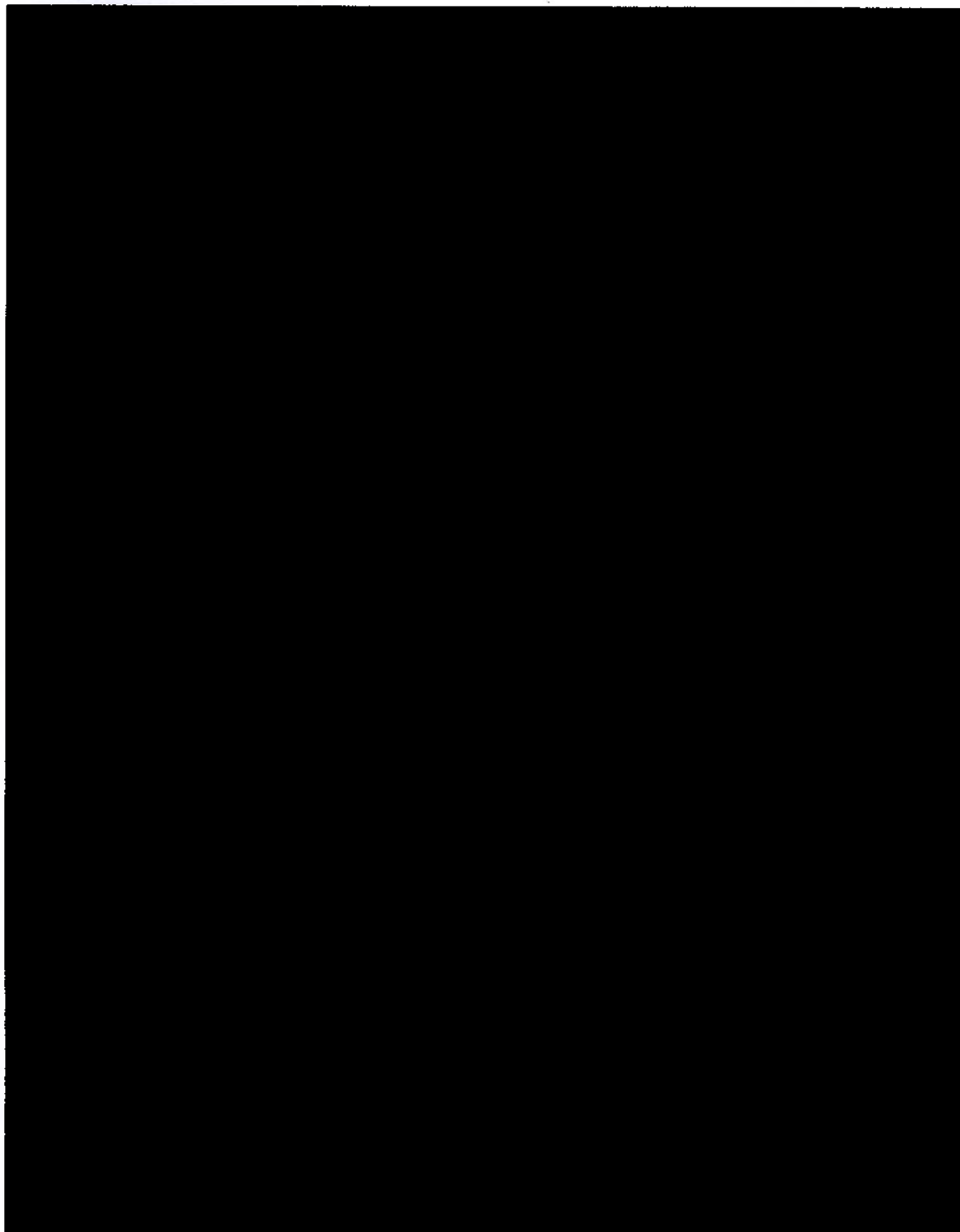


Рисунок 20. П.Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 30 мл

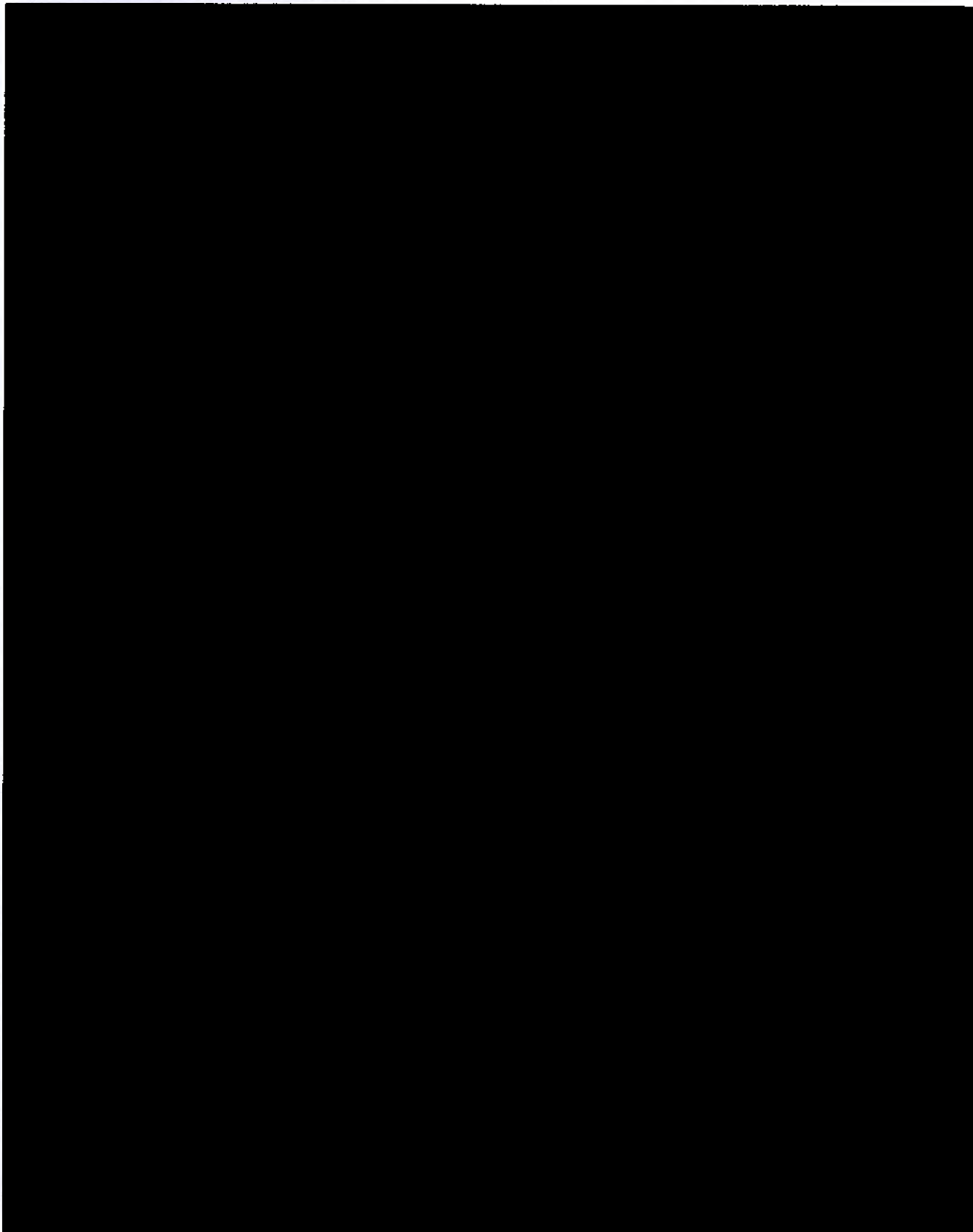


Рисунок 21. II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 7. ТМБ-субстрат 12 мл

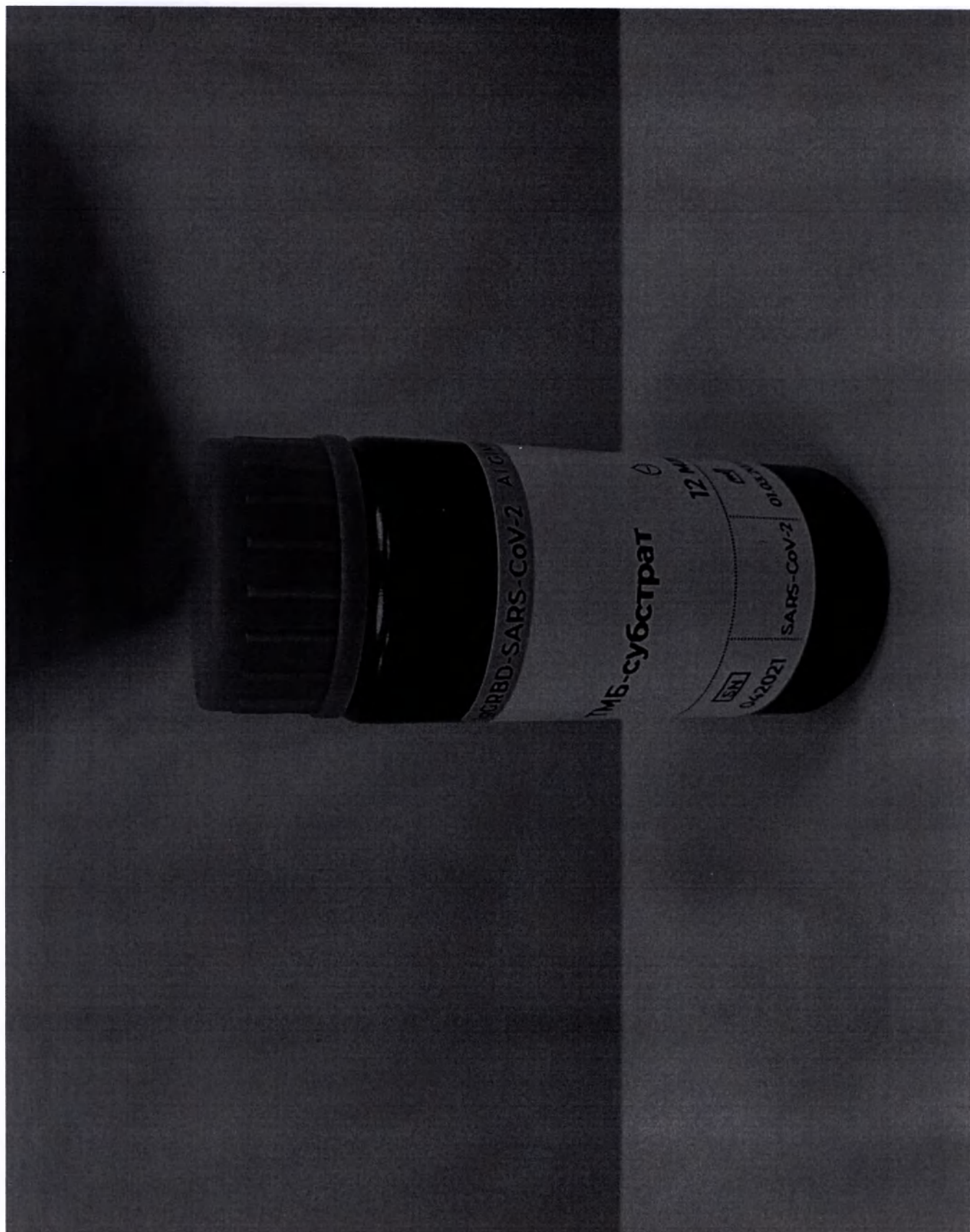


Рисунок 22. II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 8. Стоп-реагент 12 мл

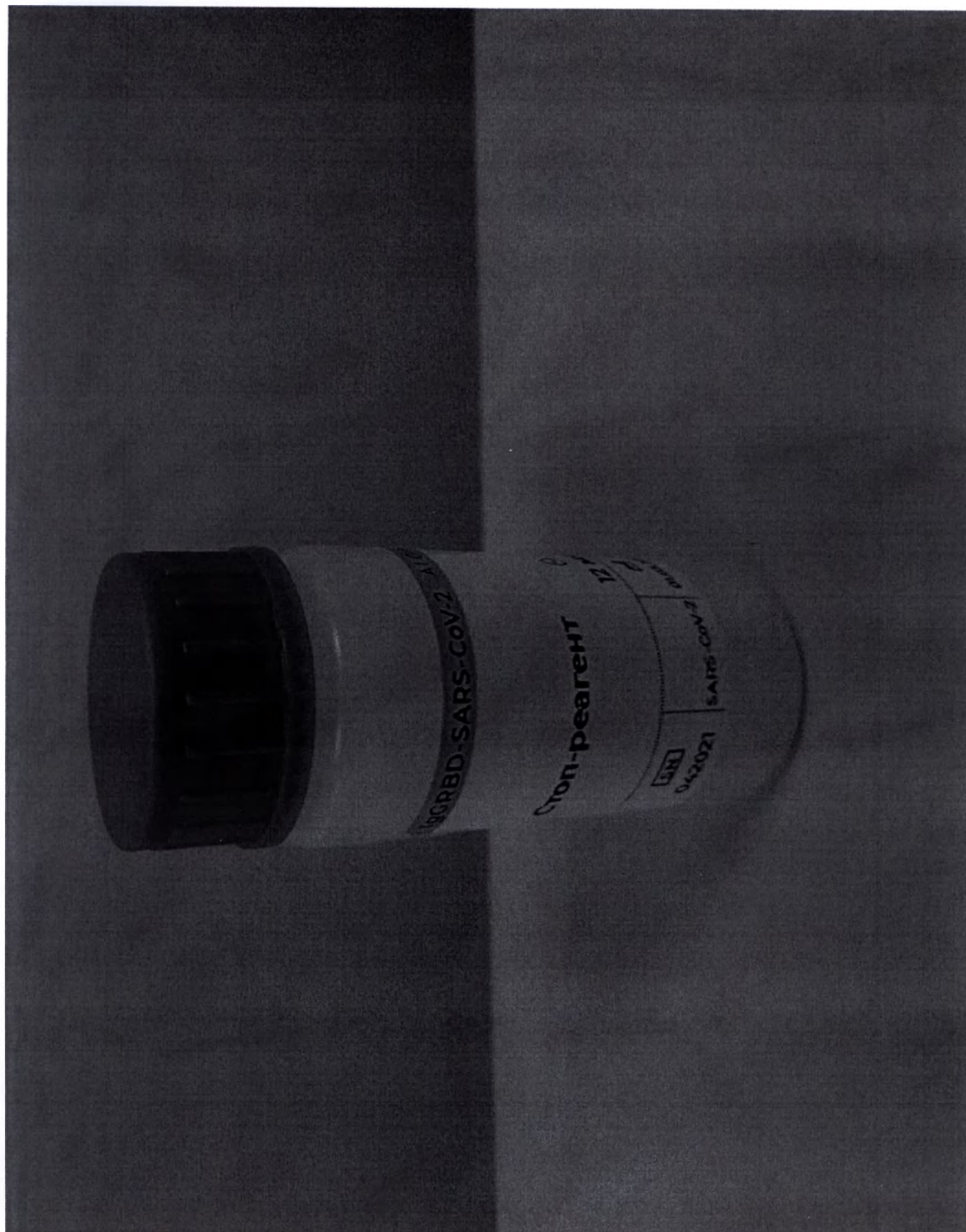


Рисунок 23. II.Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 9. Планшет для разведения образцов

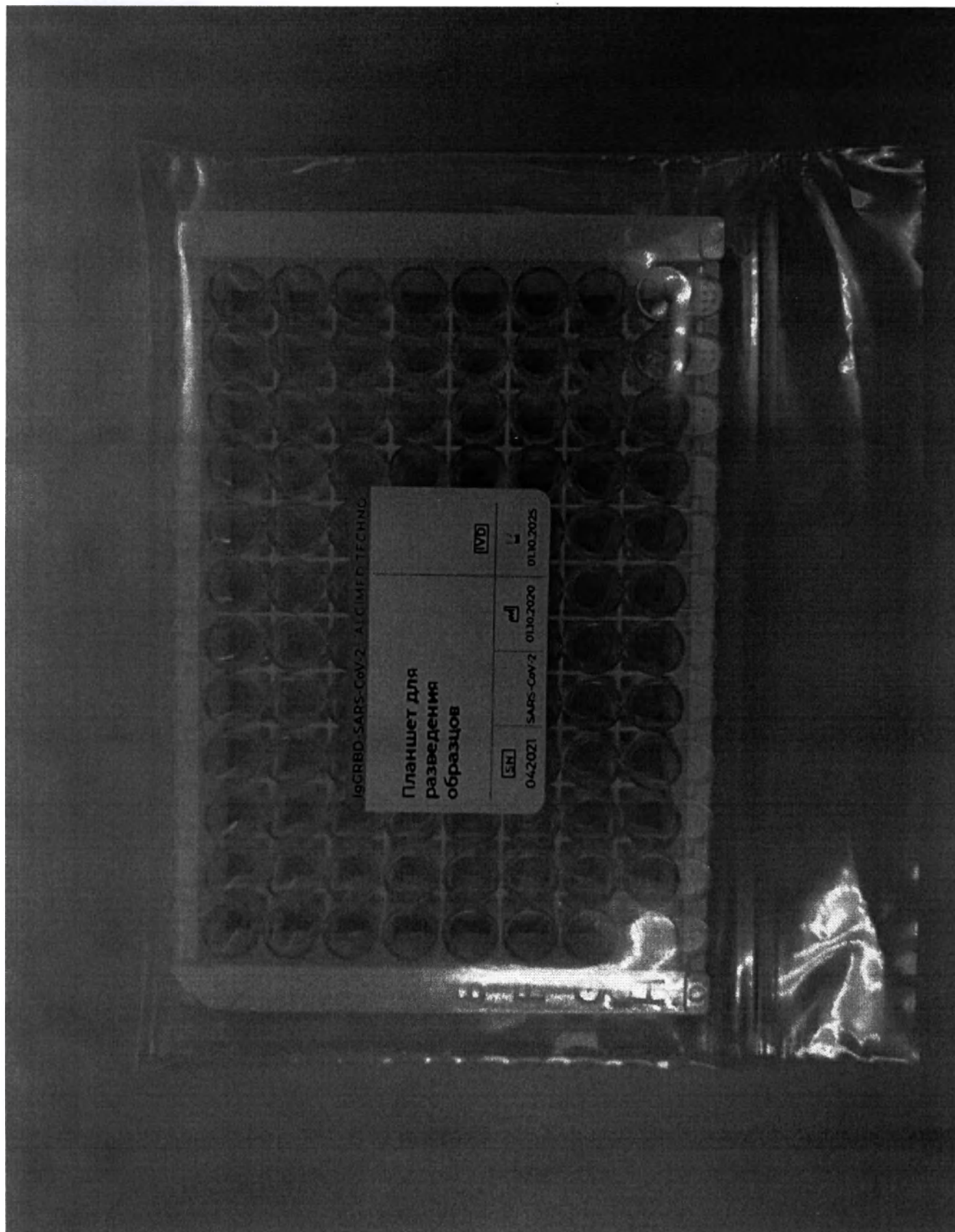


Рисунок 24. П.Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 10. Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований *in vitro*. Пленка для запечатывания (Peel-it-lite),

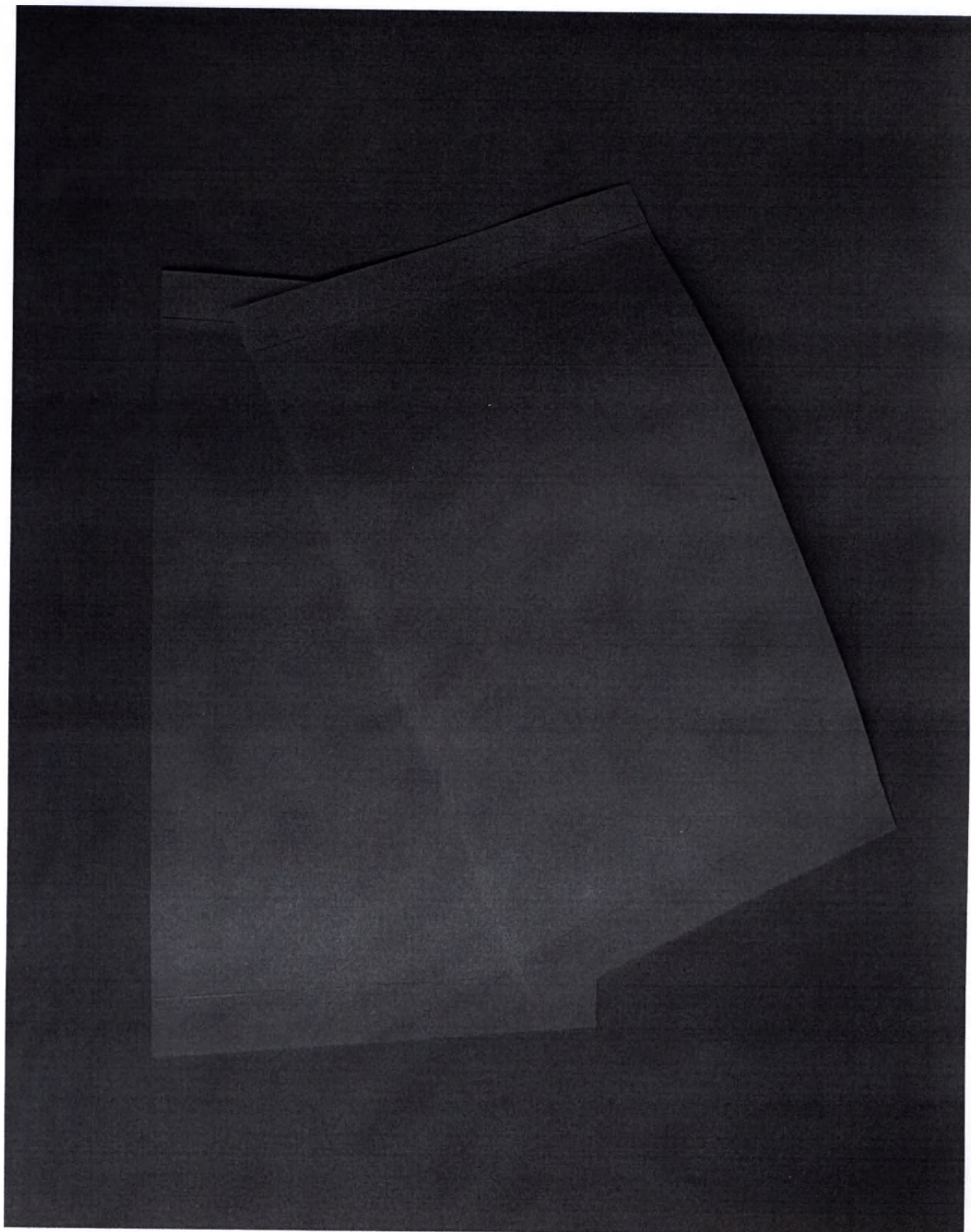


Рисунок 25. II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 11. Ванночка для многоканальных дозаторов по ТУ 22.29.29-026-29508133-2017, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494



Рисунок 26. П.Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 12. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП-"Термо Фишер Сайентифик" по ТУ 9398-004-33189998-2007, производства «Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431



Рисунок 27. II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 10. Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgG RBD-SARS-CoV-2», серия 042021

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Предназначен для полуколичественного выявления иммуноглобулинов класса G к рецепторсвязывающему домену гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека. Применяют в качестве вспомогательного средства для диагностики текущей инфекции и основного средства для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную коронавирусную инфекцию.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лабораторная диагностика

3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Набор предназначен для использования квалифицированным персоналом в диагностических лабораториях и учреждениях здравоохранения.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выявление иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы крови человека методом иммуноферментного анализа.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

6 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Специфические IgG к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 обладают вирус-нейтрализующей активностью благодаря блокированию связывания вируса с рецептором клеток человека ACE2. На основании сведений о содержании таких иммуноглобулинов в плазме крови пациентов можно делать выводы об:

- Оценке риска повторного заражения;
- Пригодности донорской плазмы к переливания пациентам с тяжелым течением коронавирусной инфекции;
- Эффективности вакцинации.

7 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

7.1 Комплект поставки

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgG RBD-SARS-CoV-2», серия 042021, в составе:

I. Форма выпуска 1, набор на 96 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок – 1 шт.
2. Конъюгат 11 мл - 1 флакон.
3. Положительный контроль 0,5 мл - 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 1 мл - 1 флакон.

Рисунок 28. II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе: 11. Паспорт качества

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 27

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса G к RBD-участку гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgGRBD-SARS-CoV-2», серия 042021

Дата изготовления: 01.03.21

Годеи до: 01.03.22

Компоненты набора	Годеи до
Иммуносорбент	01.09.2022
Конъюгат	01.09.2022
Положительный контроль (K ⁺)	01.09.2022
Отрицательный контроль (K ⁻)	01.09.2022
Раствор для разведения сывороток	01.09.2022
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	01.09.2022
ТМБ-субстрат	01.09.2022
Стоп-реагент	01.09.2022
Планшет для разведения образцов	01.10.2025

Показатель	Значение по ТУ	Результаты контроля качества
Отрицательный контроль, ОЕ, не более	0,25	0,129
Положительный контроль, ОЕ, не менее	0,6	2,905

Заключение: продукт соответствует ТУ BY 193208315.022-2021

Специалист по контролю качества



Дата выдачи паспорта: 01.03.2021

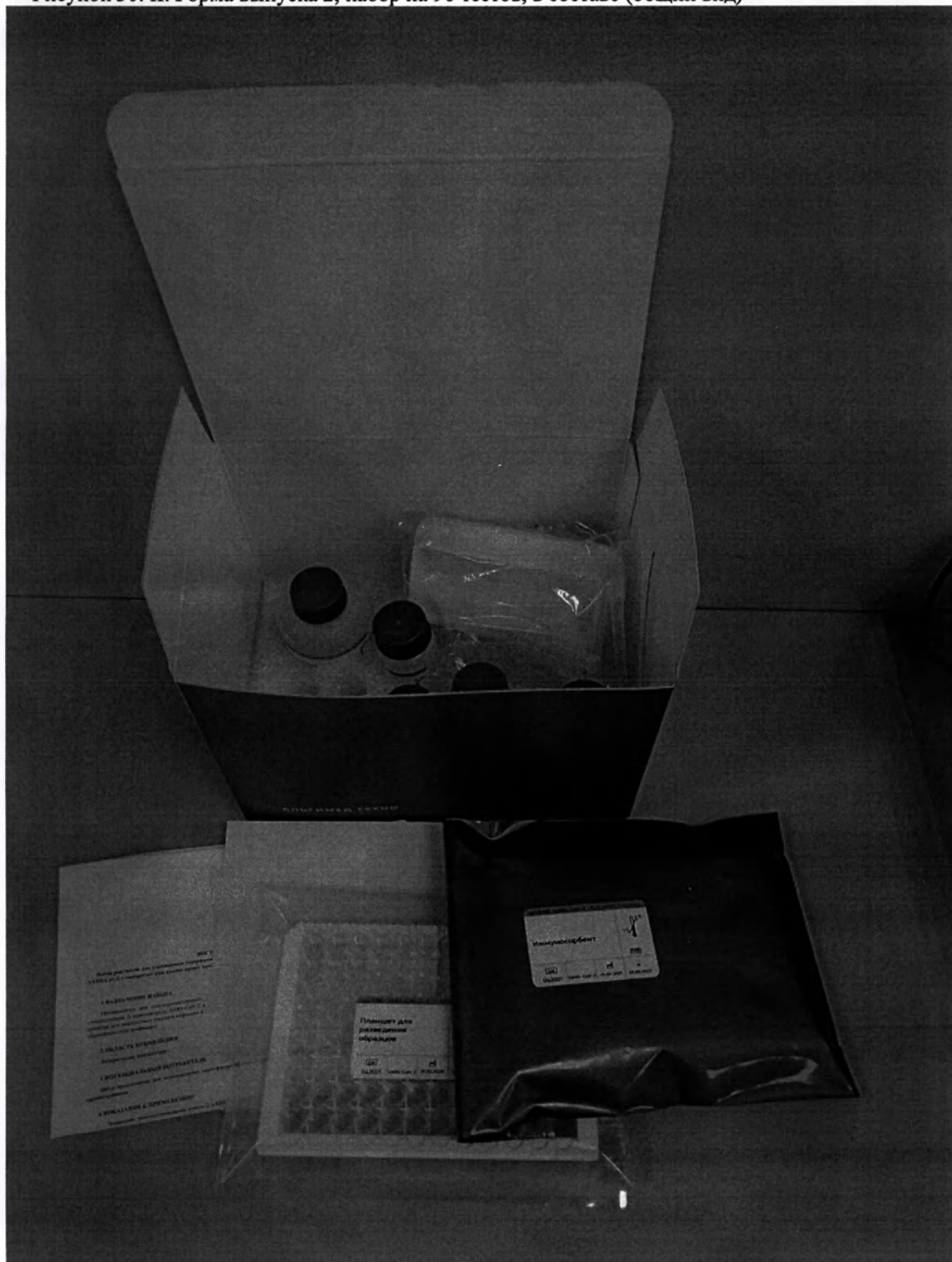
ООО «Альгимед Техно»

220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт 22/1, ком. 309

Тел. +375(29)893-14-44

Сайт: www.algimed-techno.com Почта: techno@algimed.com

Рисунок 30. II. Форма выпуска 2, набор на 96 тестов, в составе (общий вид)



Пронумеровано, прошнуровано, прошито
и скреплено печатью

31 (тридцать один)

листов

Генеральный директор
ООО «Альгимед»



Батура Л. Б.