

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭпидБиомед-диагностика»

И. А. Шенелин
«04» декабря 2021 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G
к нуклеокапсиду и к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2
методом иммуноферментного анализа
«ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
по ТУ 21.20.23-004-30224197-2021**

серии E41-180621, E42-190621, E43-200621



ГНЦ ИНСТИТУТ
ИММУНОЛОГИИ
ФМБА РОССИИ

РАЗРАБОТАНО ПРИ УЧАСТИИ ФГБУ
"ГНЦ ИНСТИТУТ ИММУНОЛОГИИ"
ФМБА РОССИИ

ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду и к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа



эбм
диагностика

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 нуклеокапсиду и к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа

«ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

Комплект № 1

Серия: E41-180621

Дата изготовления: 12.06.2021г. Годен до: 01.2023г.

ТУ № 21.20.23-004-30224197-2021

РУ №

Для профессионального использования.
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Состав набора (96):

Иммунсорбент 1		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
Клейкая пленка		3 шт.
Инструкция по применению		
Паспорт качества		





эбм
диагностика

E41-180621

IVD

Σ
96

LOT

E41-180621



01.2023г.





Производитель:
ООО "Эпидбиомед-диагностика"

Россия, 111672, Москва, ул. Салтыковская,
26, стр. 1.
Тел./факс: +7 (495) 7-999-000
order@epidbiomed-d.ru
www.epidbiomed-d.ru

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

Комплект № 1
Серия: E41-180621
Состав набора (96):

Иммунсорбент 1		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
Клейкая пленка		3 шт.
Инструкция по применению		
Паспорт качества		





ЭБМ
диагностика

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для качественного выявления
иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду и
к поверхностному гликопротеину S (spike)
коронавируса 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 и к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа. Набор реагентов используется в качестве основного для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию и вспомогательного для диагностики лабораторных исследований и клинической картины пациента.

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

В начале января 2020 г. коронавирус SARS-CoV-2 также известный как COVID-19 был идентифицирован как возбудитель инфекции, приведшей к обострению вирусной пневмонии в Ухане, Китай в декабре 2019 года. SARS-CoV-2 – это новый штамм, ранее не идентифицированный у человека. Штамм SARS-CoV-2 вызывает острый респираторный дистресс-синдром, 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 коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 используется метод выявления вирусной РНК полимеразной цепной реакцией (ПЦР). Но существует много случаев, когда симптомы были сильно выраженными, давшими картину, но при тестировании образцов из верхних дыхательных путей в ПЦР анализе выявлялись отрицательные результаты.





ГНЦ ИНСТИТУТ
ИММУНОЛОГИИ
ФМБА РОССИИ

РАЗРАБОТАНО ПРИ УЧАСТИИ ФГБУ
"ГНЦ ИНСТИТУТ ИММУНОЛОГИИ"
ФМБА РОССИИ

ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду и к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа



эбм
диагностика

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 нуклеокапсиду и к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа

«ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

Комплект № 2

Серия: E42-190621

Дата изготовления: 13.06.2021г. Годен до: 01.2023г.

ТУ № 21.20.23-004-30224197-2021

РУ №

Для профессионального использования.

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

Состав набора (96):

Иммунсорбент 2		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
Клейкая пленка		3 шт.
Инструкция по применению		
Паспорт качества		



эбм
диагностика

E42-190621

IVD



LOT

E42-190621



01.2023г.





Производитель:
ООО "Эпидбиомед-диагностика"

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

Тел./факс: +7 (495) 7-999-000
order@epidbiomed-d.ru
www.epidbiomed-d.ru

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

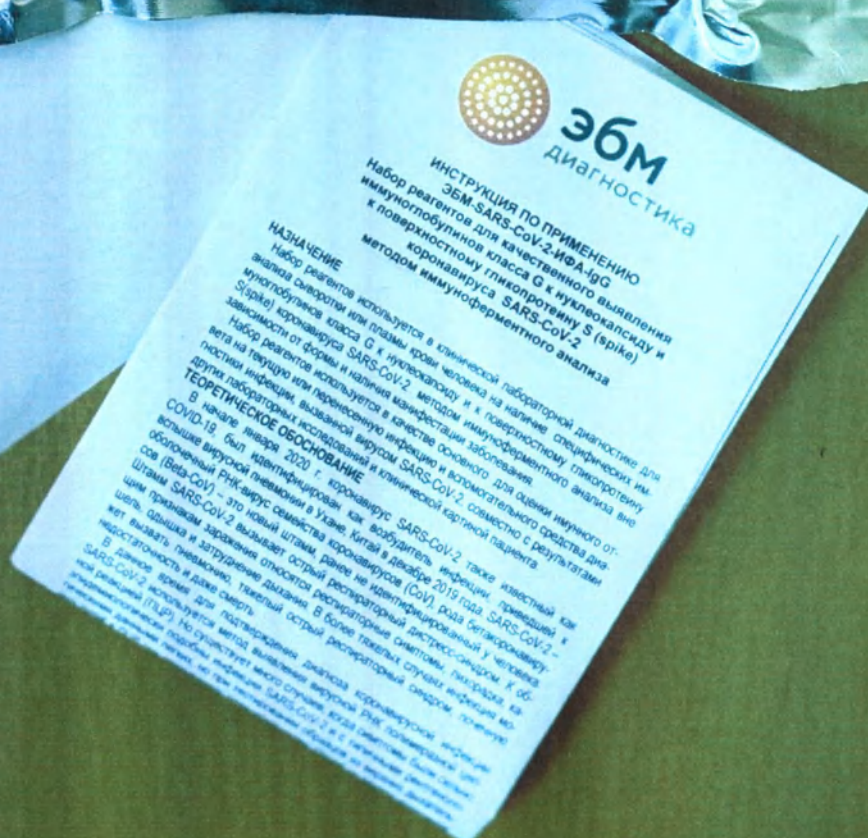
Комплект № 2

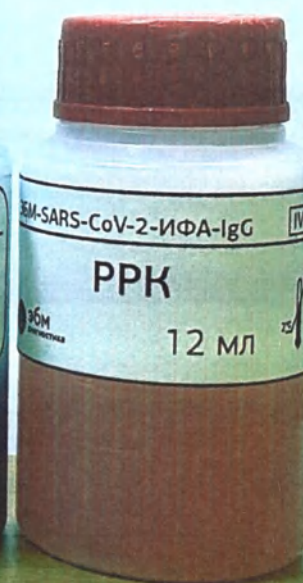
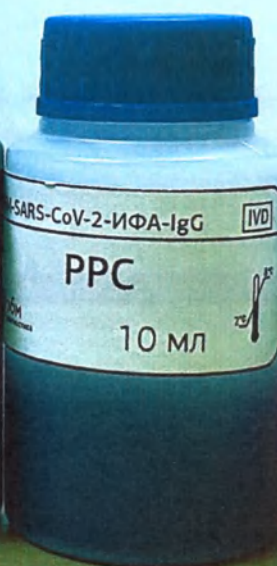
Серия: E42-190621

Состав набора (96):

Иммуносорбент 2		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
Клейная пленка		3 шт.
Инструкция по применению		
Паспорт качества		









ГНЦ ИНСТИТУТ
ИММУНОЛОГИИ
ФМБА РОССИИ

РАЗРАБОТАНО ПРИ УЧАСТИИ ФГБУ
"ГНЦ ИНСТИТУТ ИММУНОЛОГИИ"
ФМБА РОССИИ



эбм
диагностика

ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG

Набор реагентов для качественного выявления
иммуноглобулинов класса G к нуклеокапсиду и
к поверхностному гликопротеину S (spike)
коронавируса SARS-CoV-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 нуклеокапсиду и к поверхностному гликопротеину S (spike)
коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа

«ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

Комплект № 3

Серия: E43-200621

Дата изготовления: 14.06.2021г. Годен до: 01.2023г.

ТУ № 21.20.23-004-30224197-2021

РУ №

Для профессионального использования.

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

Состав набора (192):

Иммунсорбент 1		1 планшет
Иммунсорбент 2		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)	60 мл	1 флакон
Раствор для разведения сывороток (РРС)	20 мл	1 флакон
Раствор для разведения конъюгата (РПК)	24 мл	1 флакон
ТМБ-субстрат	22 мл	1 флакон
Стоп-реагент	22 мл	1 флакон
Нлейкая пленка		6 шт.
Инструкция по применению		
Паспорт качества		





эбм
диагностика

E43-200621

IVD

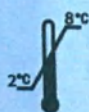


LOT

E43-200621



01.2023г.





Производитель:
ООО "Эпидбиомед-диагностика"

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

Тел./факс: +7 (495) 7-999-000
order@epidbiomed-d.ru
www.epidbiomed-d.ru

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

Комплект № 3
 Серия: E43-200621
 Состав набора (192):

Иммуносорбент 1		1 планшет
Иммуносорбент 2		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)	60 мл	1 флакон
Раствор для разведения сывороток (PPC)	20 мл	1 флакон
Раствор для разведения конъюгата (PPK)	24 мл	1 флакон
ТМБ-субстрат	22 мл	1 флакон
Стоп-реагент	22 мл	1 флакон
Клейкая пленка		6 шт.
Инструкция по применению		
Паспорт качества		





3BM
диагностика

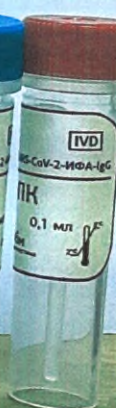
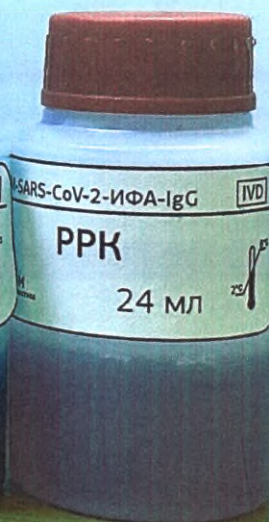
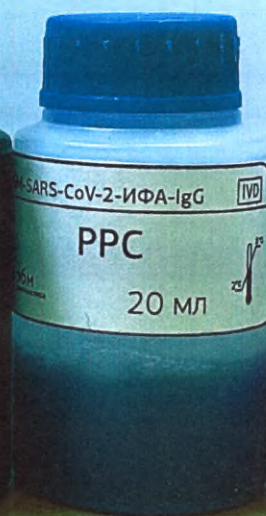
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
3BM-SARS-CoV-2-ИФА-IgG
Иммуносорбент 2
Иммуносорбент 1

Набор реагентов для качественного выявления к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа

НАЗНАЧЕНИЕ
Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа. Набор реагентов используется в качестве основного средства для выявления инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами тестирования лабораторных исследований и клинической картиной пациента.

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОСНОВАНИЕ
В начале 2021 г. коронавирус SARS-CoV-2 также известный как COVID-19, был идентифицирован как возбудитель инфекции, приведшей к обильным вирусной пневмонии в Китае, Италии в декабре 2019 года SARS-CoV-2. Штамм SARS-CoV-2 – это новый штамм, ранее не идентифицированный у человека. Штамм SARS-CoV-2 вызывает острую респираторную дистрессию. К симптомам относятся: лихорадка, кашель, одышка, потеря вкуса и запаха, головная боль, мышечная боль, усталость, диарея, рвота, сыпь и другие. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать осложнения, такие как пневмония, острая респираторная дистресс-синдром, почечная недостаточность и затрудненное дыхание. В некоторых случаях инфекция может привести к летальному исходу.

В течение времени для выявления вируса SARS-CoV-2 используются различные методы, включая ПЦР (полимеразно-цепная реакция), тестирование на антитела к SARS-CoV-2 и с помощью тестовых наборов. Набор реагентов 3BM-SARS-CoV-2-ИФА-IgG используется для выявления антител к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2.



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

Генеральный директор ООО
«Эпидбиомед-диагностика»



И.А. Шепелин