



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный исследовательский центр эпидемиологии
и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

Тел: 8 499-193-30-01 Факс: 8 499-193-61-83 E-mail: info@gamaleya.org

Утверждаю
Заместитель директора
ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России

Прохоров Г.С.

2021 г.

**ПАСПОРТ
ПАНЕЛЬ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ**

Медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Кат. номер	Номер серии	Срок годности
AA002	002	05.01.2022

Состав панели возбудителей респираторных инфекций

№	Наименование микроорганизма	Номер или наименование штамма	Количество пробирок	Объем, мкл
1	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ССВН-101/14	1	100
2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	1	100
3	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	1	100
4	Вирус гриппа А	А/Москва/7/2020 (H1N1)pdm09	1	100
5	Вирус гриппа А	А/Москва/245/2019 (H1N1)pdm09	1	100
6	Вирус гриппа В	В/Москва/5/2020	1	100
7	Вирус гриппа В	В/Москва/46/2019	1	100
8	Респираторно-синцитиальный вирус штамм	РС/Ленинград/285/76 (ГКВ1771)	1	100
9	Аденовирус человека А-5	Adeno-5 (ГКВ2362)	1	100
10	Металлневмовирус человека	НМ-1	1	100
11	Коронавирус	Р/Ленинград/2-77 (ГКВ1770)	1	100
12	Парагрипп 1 типа	Сендай Биомед	1	100
13	Коронавирус SARS-CoV-2	ГК2020/1, 13012	1	100

Каждая пробирка маркируется на боку номером, соответствующим порядковому номеру штамма в панели, а также на крышке кратким наименованием и номером штамма.

Характеристики панели возбудителей респираторных инфекций

№ п/п	Наименование и номер штамма	Номер серии и дата выпуска	Исходная концентрация
1	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ССВН-101/14	002 05.07.2021	10 ⁸ КОЕ/мл
2	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49619™	002 05.07.2021	10 ⁸ КОЕ/мл
3	<i>Haemophilus influenzae</i>	002 05.07.2021	10 ⁸ КОЕ/мл
4	Вирус гриппа А А/Москва/7/2020 (H1N1)pdm09	002 05.07.2021	1:32 ГАЕ (7,5х10 ⁸ копий/мл)
5	Вирус гриппа А А/Москва/245/2019 (H1N1)pdm09	002 05.07.2021	1:64 ГАЕ (6,4х10 ⁸ копий/мл)
6	Вирус гриппа В В/Москва/5/2020	002 05.07.2021	1:32 ГАЕ (5,9х10 ⁸ копий/мл)
7	Вирус гриппа В В/Москва/46/2019	002 05.07.2021	1:32 ГАЕ (1,6х10 ⁷ копий/мл)
8	Респираторно-синцитиальный вирус штамм	002 05.07.2021	10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
9	Аденовирус человека, А-5	002 05.07.2021	10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
10	Метапневмовирус человека	002 05.07.2021	10 ⁴ -10 ⁶ TCID ₅₀ /мл
11	Коронавирус, P/Ленинград/2/77	002 05.07.2021	10 ² TCID ₅₀ /мл
12	Парагрипп I типа, Сендай Биомед	002 05.07.2021	10 ⁶ ID ₅₀
13	Вирус SARS-CoV-2, штамм "ГК2020/1", 1301/2	002 05.07.2021	10 ³ TCID ₅₀ /мл (10 ⁹ копий/мл)

Условные обозначения

КОЕ – колониеобразующие единицы;

TCID₅₀ – 50 % Tissue Culture Infectious Dose (количество вируса, которое производит цитопатический эффект в 50 % зараженных культур);

ID₅₀ – 50 % Infectious Dose (доза, при которой инфицируется 50% яиц);

ГАЕ – Гемагглютинирующие единицы.

Условия хранения и транспортирования

Условия хранения и транспортирования. Хранить при -80 °С, в течение срока годности, транспортировать в термоконтейнерах с хладоэлементами.

Срок годности: 6 месяцев

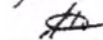
Допускается один цикл размораживания/замораживания

Панель подготовили:

Руководитель референс-центр по коронавирусной инфекции ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России

 В.А. Гушин

Старший научный сотрудник

 Н.А. Кузнецова

Прошито и скреплено печатью



ООО «АУГУРИ ДИСТРИБЬЮШН»

*124460, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Матушкино, г. Зеленоград,
ул. Академика Валиева, д.6, стр.2, помещ. II, 2 этаж, ком.5-21
ИНН 9715383904 КПП 771501001 ОГРН 1207700174615*

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «Аугури Дистрибьюшн»
Ю.В. Морозов
«10» октября 2022г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов GenSure для иммунохроматографического качественного
комбинированного выявления специфических антигенов к SARS-CoV-2 и гриппу А
и/или В в биологических образцах человека (мазков из носа), (COVID-19/Flu A/ Flu B
Antigen Combo Rapid Test), в вариантах исполнения.**

Производитель: «GenSure Biotech Inc.» (Дженшуэ Биотек Инк.), Китай
B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street,
Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R. China

Фото потребительской упаковки набора реагентов (Вариант исполнения 1).



Фото компонентов набора (Вариант исполнения 1).



Фото потребительской упаковки набора реагентов (Вариант исполнения 2).



Фото компонентов набора реагентов (Вариант исполнения 2).



Фото зонда для забора биоматериала.



Фото тестовой кассеты.

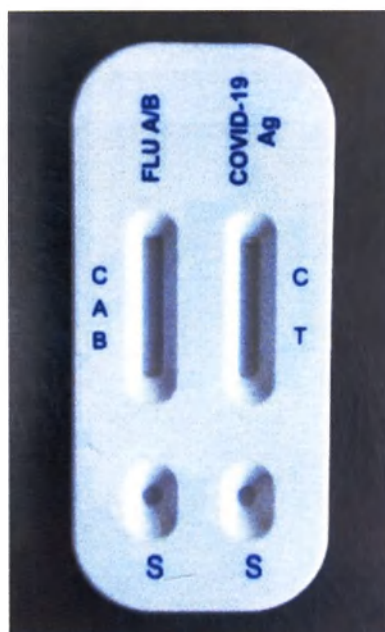


Фото пробирки с буферным раствором и капельницей.

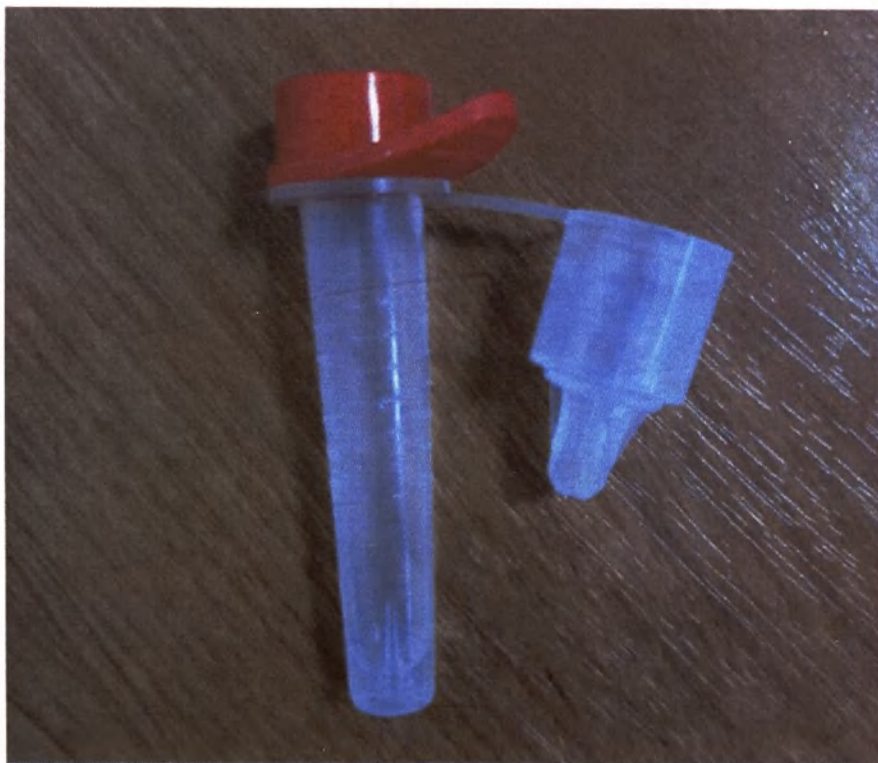
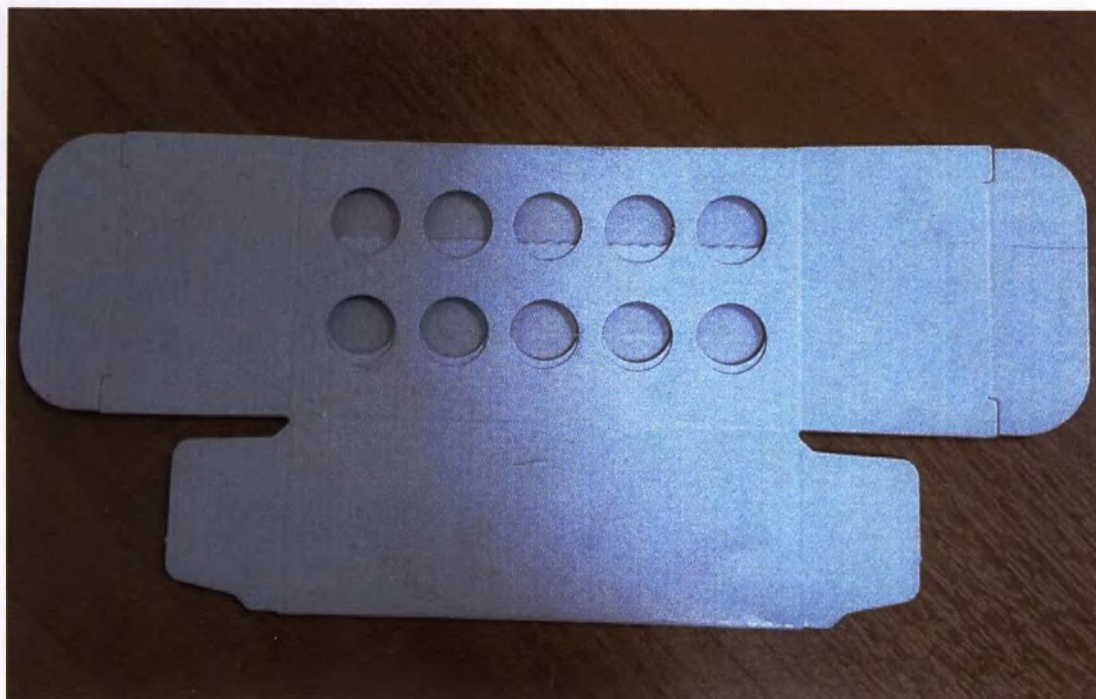


Фото Штатива-подставки для пробирок .



Прошито и скреплено печатью

ЛИСТОВ

