

Фотографическое изображение медицинского изделия

«Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgG-SARS-CoV-2», в формах выпуска 1 и 2», производства Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно», Республика Беларусь

Рисунок 1. Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgG-SARS-CoV-2», в формах выпуска 1 и 2. I. Набор на 96 тестов, в составе: Иммуносорбент на 96 лунок



Рисунок 2. Конъюгат 11 мл



Рисунок 3. Положительный контроль 0,5 мл

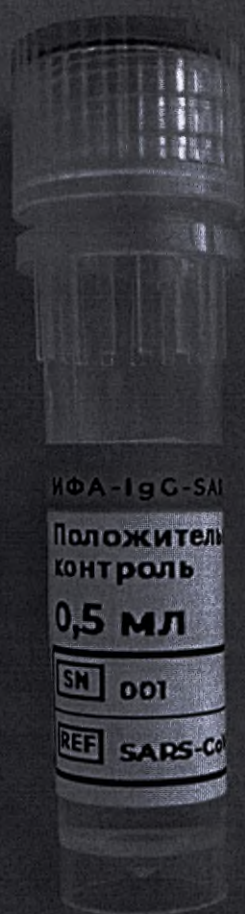


Рисунок 4. Отрицательный контроль 1 мл

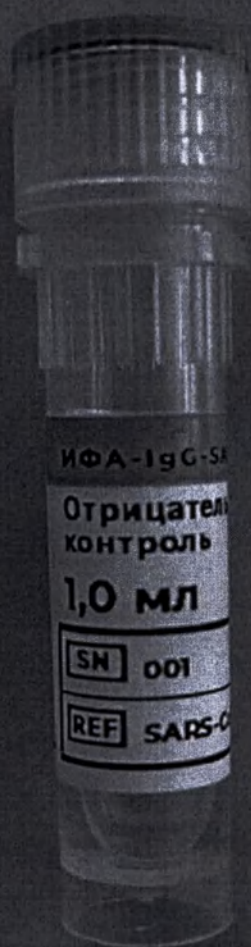


Рисунок 5. Раствор для разведения сывороток 100 мл

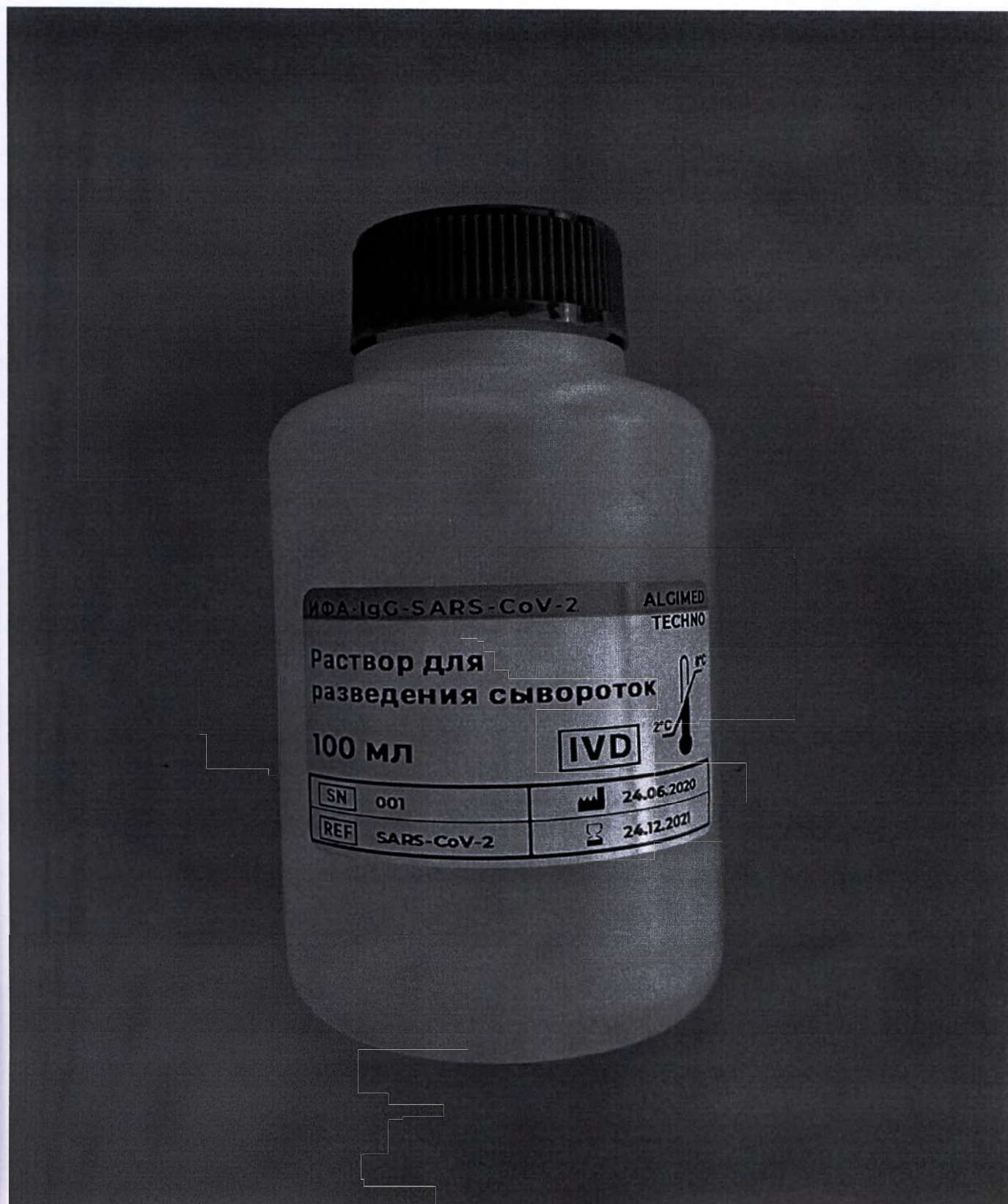


Рисунок 6. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 20 мл

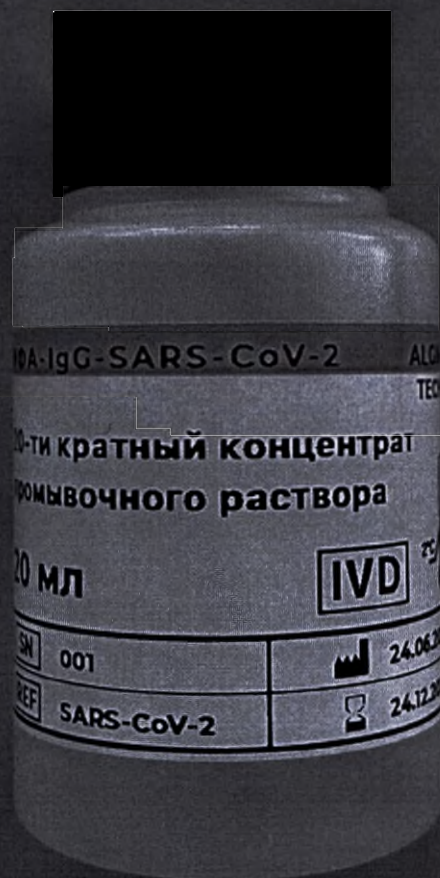


Рисунок 7. Стоп-реагент 12 мл

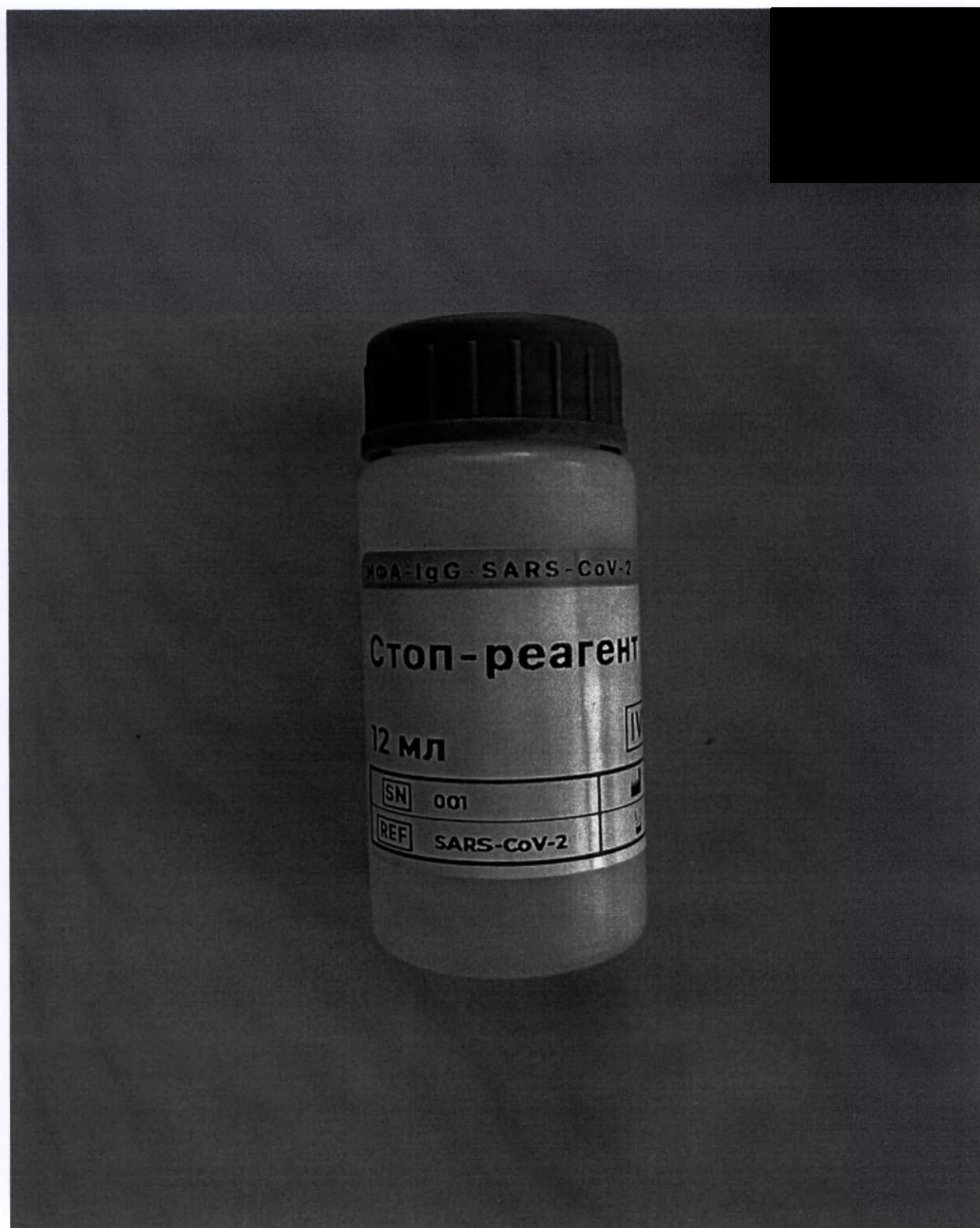


Рисунок 8. Пленки для заклеивания планшета, производство Eppendorf AG, Германия, РУ
№ ФСЗ 2009/04520

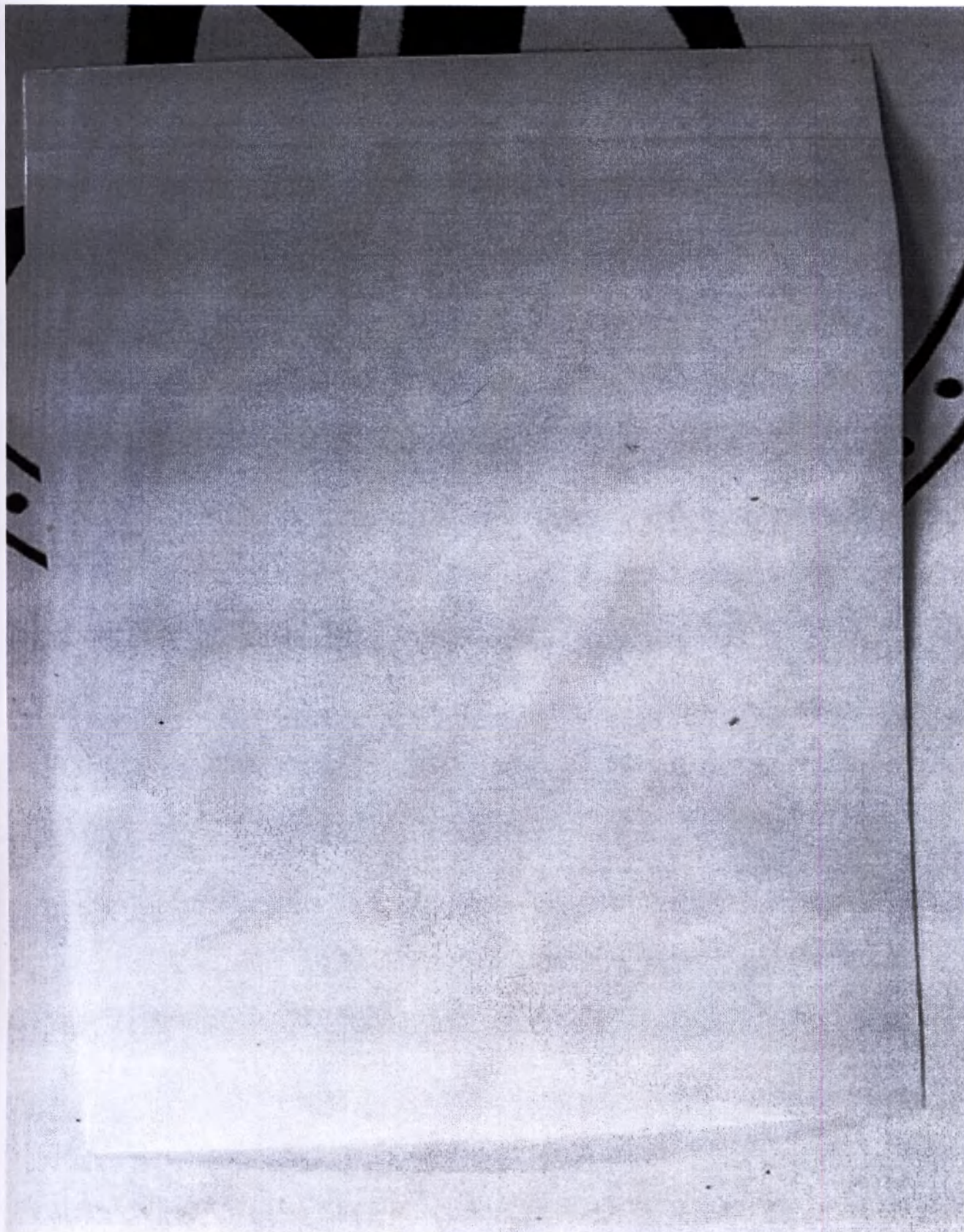


Рисунок 9. Ванночки для многоканальных дозаторов вместимости 30 мл, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2018/7494

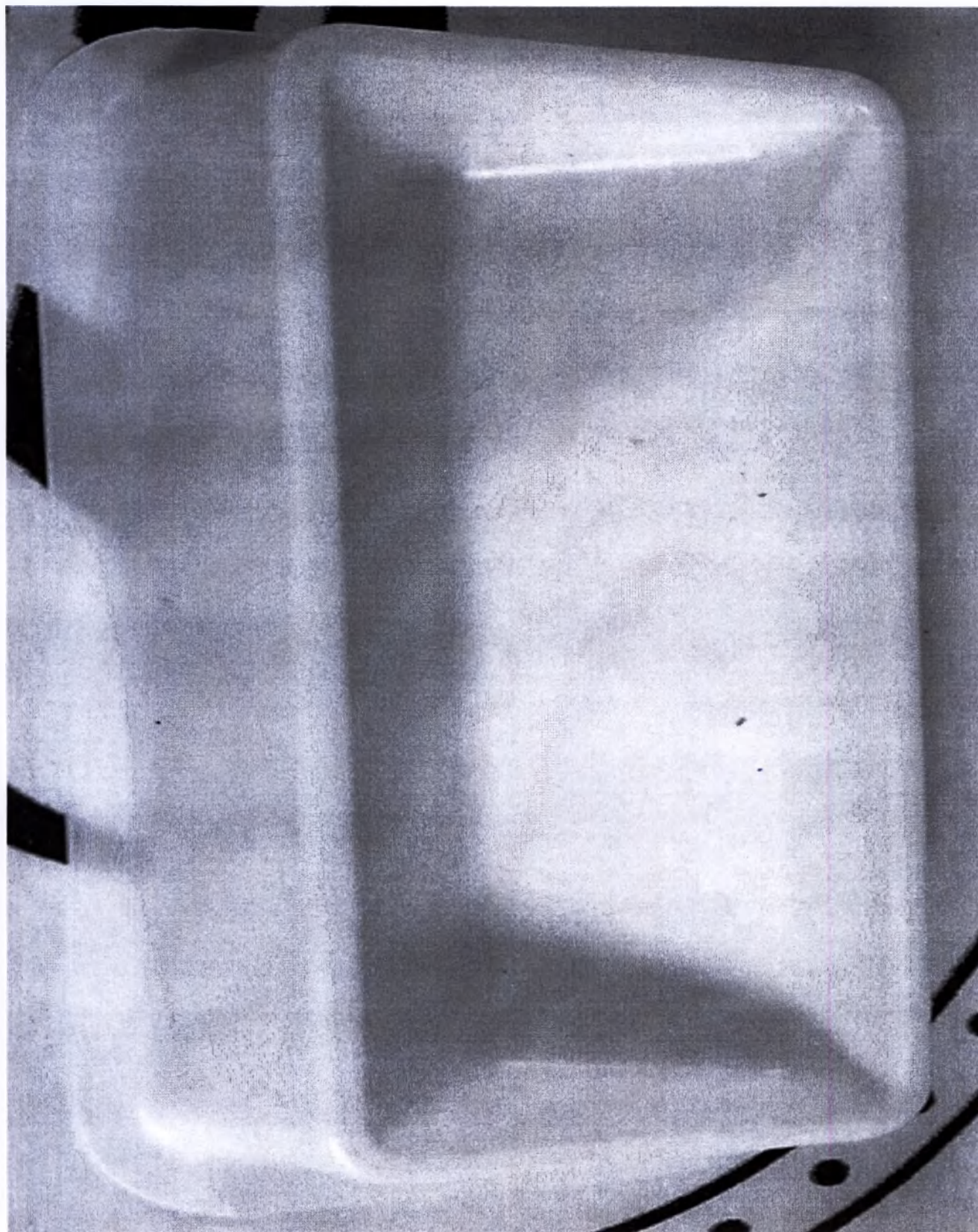


Рисунок 10. Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП –
«Термо Фишер Сайентифик», Россия, РУ № ФСР 2007/01431



Рисунок 11. Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА-IgG-SARS-CoV-2», в формах выпуска 1 и 2. II. Набор на 480 тестов, в составе: Иммуносорбент на 96 лунок



Рисунок 12. Конъюгат 55 мл



Рисунок 13. Положительный контроль 1,5 мл

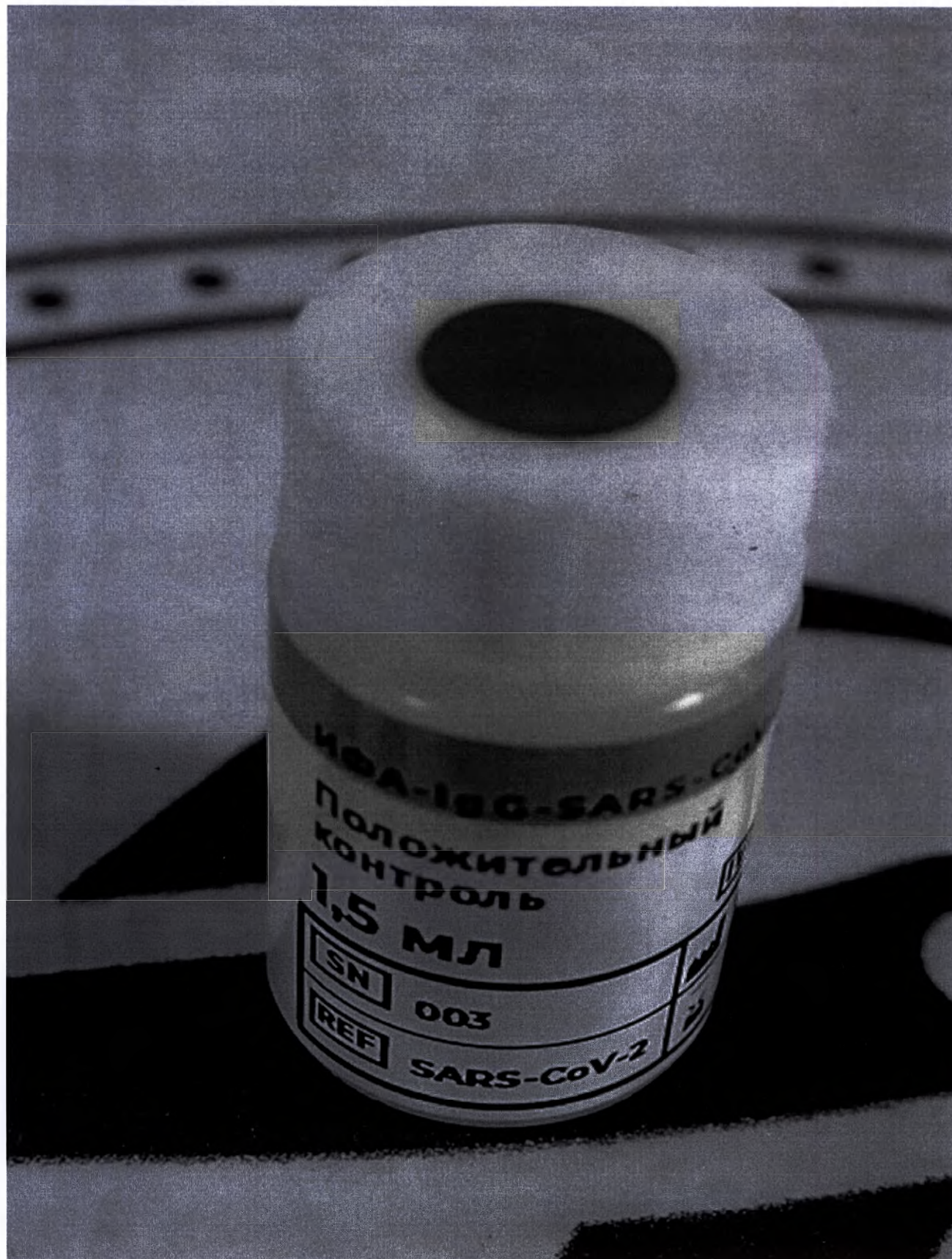


Рисунок 14. Отрицательный контроль 3,0 мл

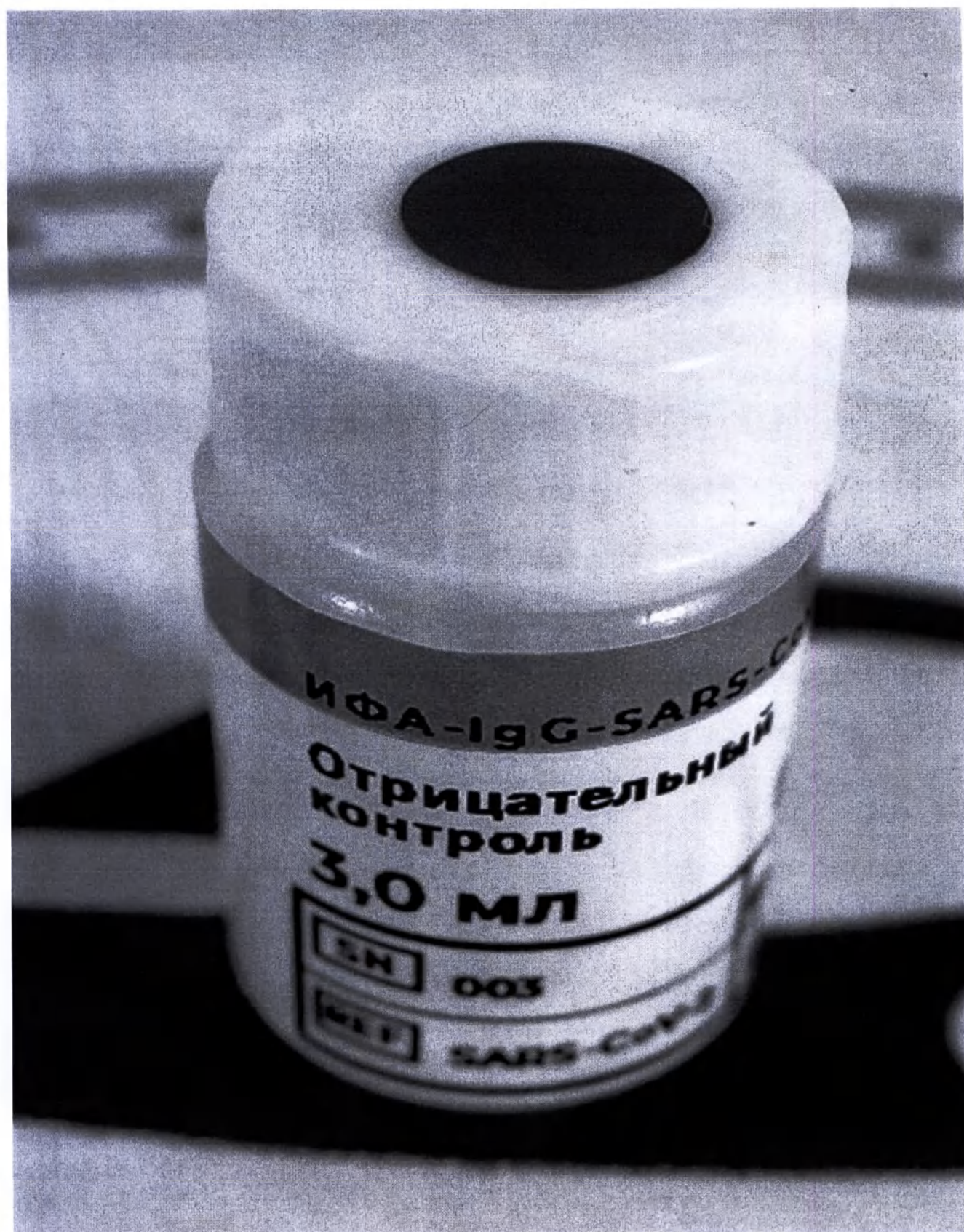


Рисунок 15. Раствор для разведения сывороток 500 мл

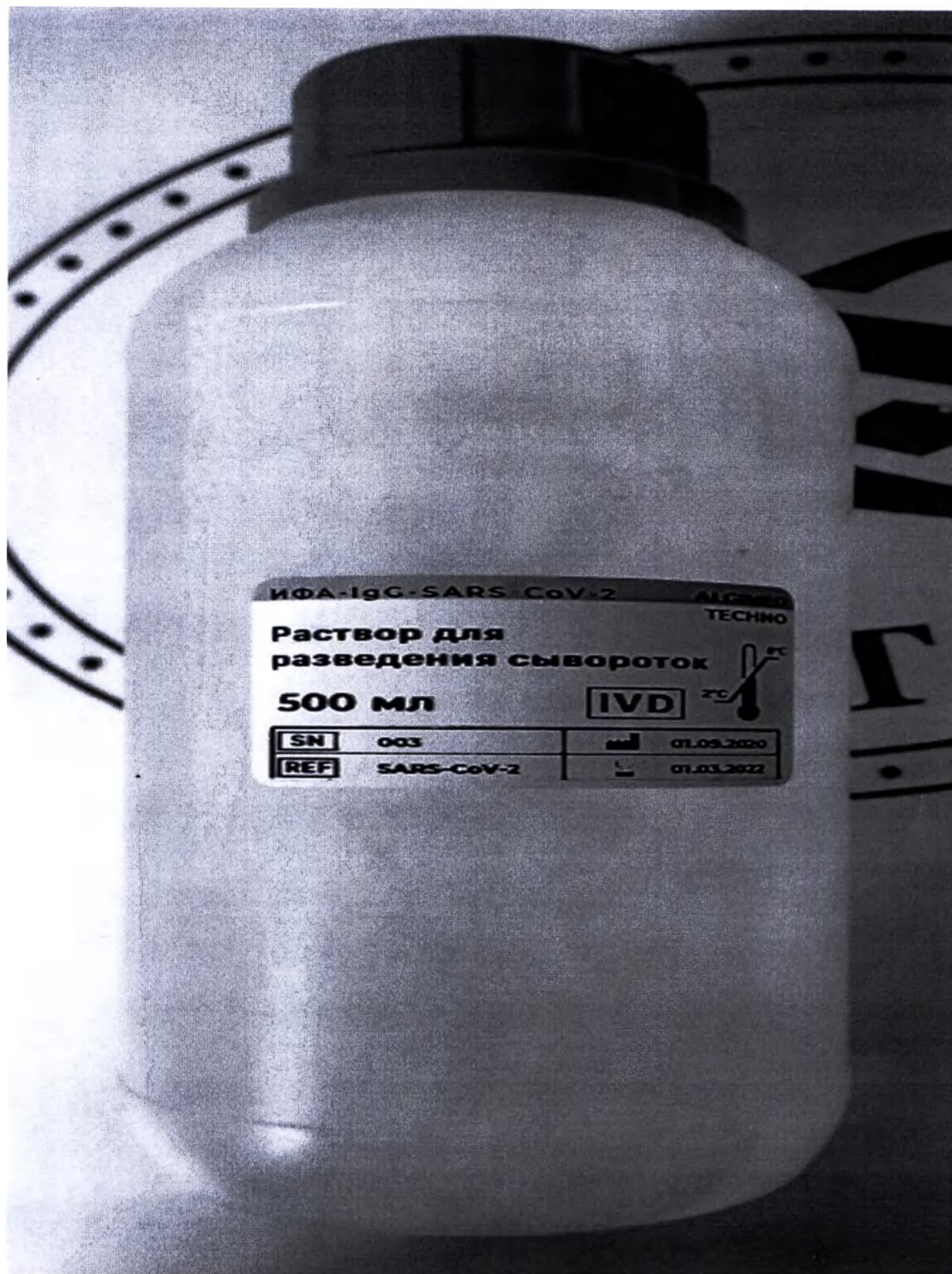


Рисунок 16. 20-ти кратный концентрат промывочного раствора 100 мл

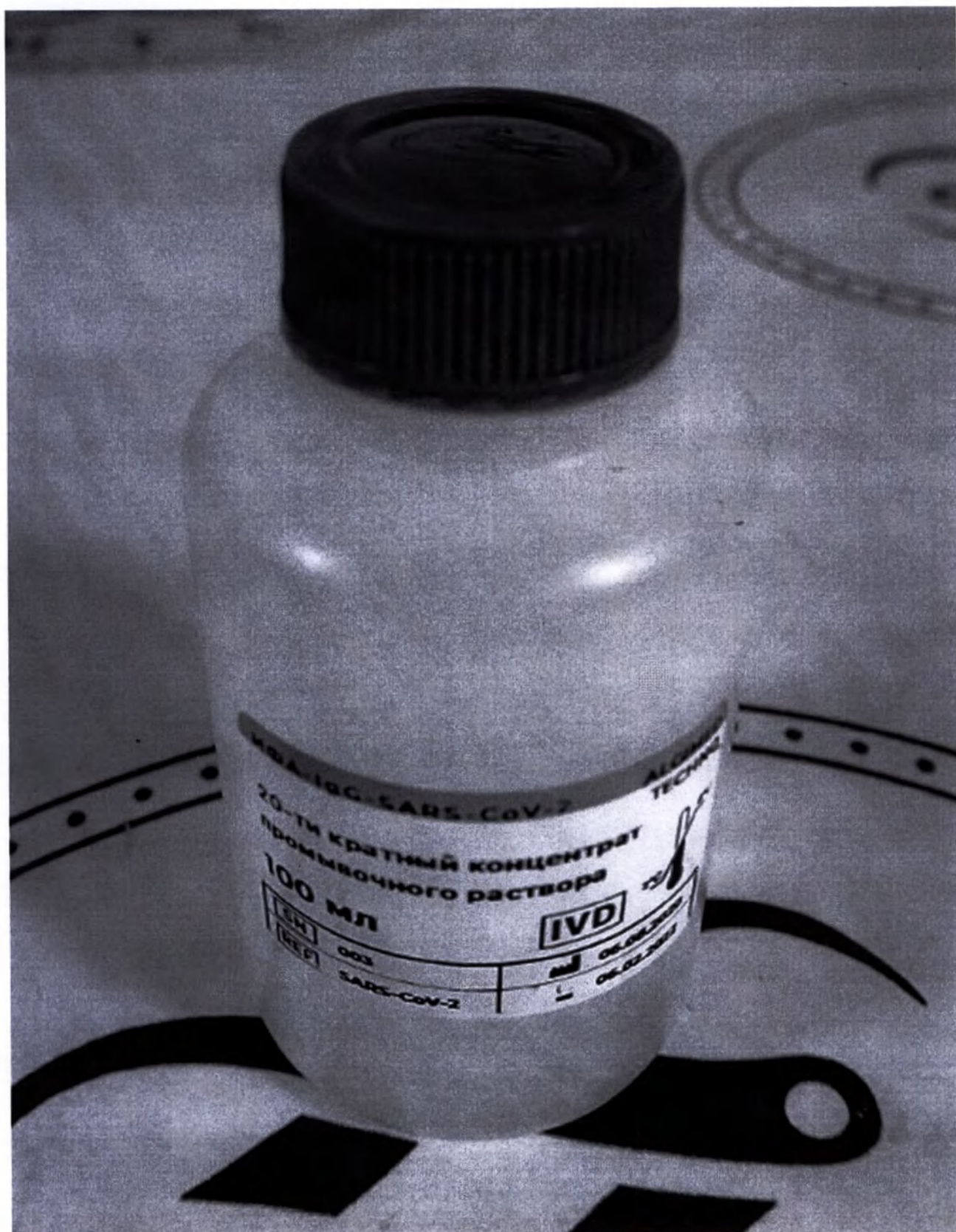


Рисунок 17. ТМБ-субстрат 55 мл



Рисунок 18. Стоп-реагент 55 мл

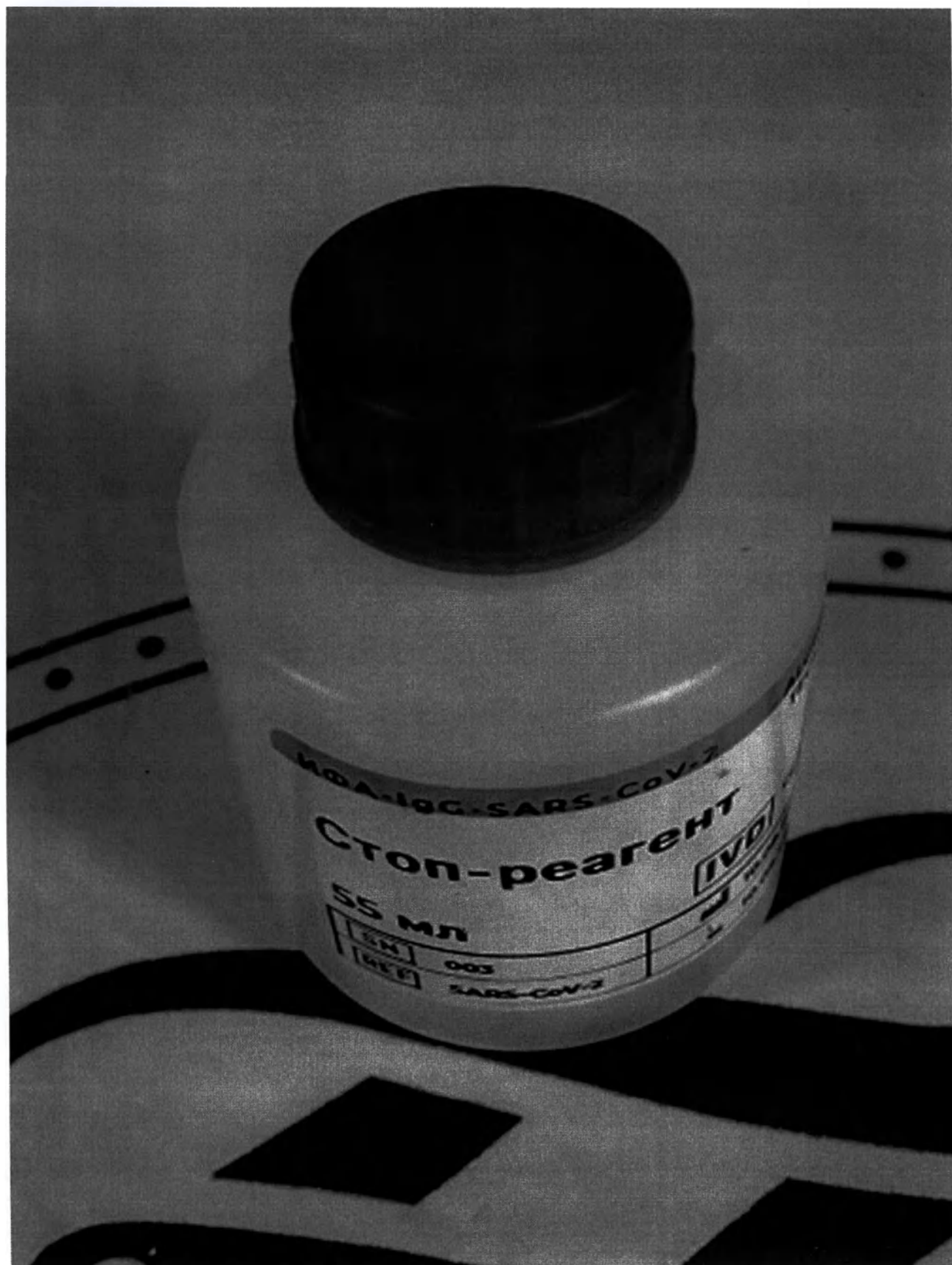
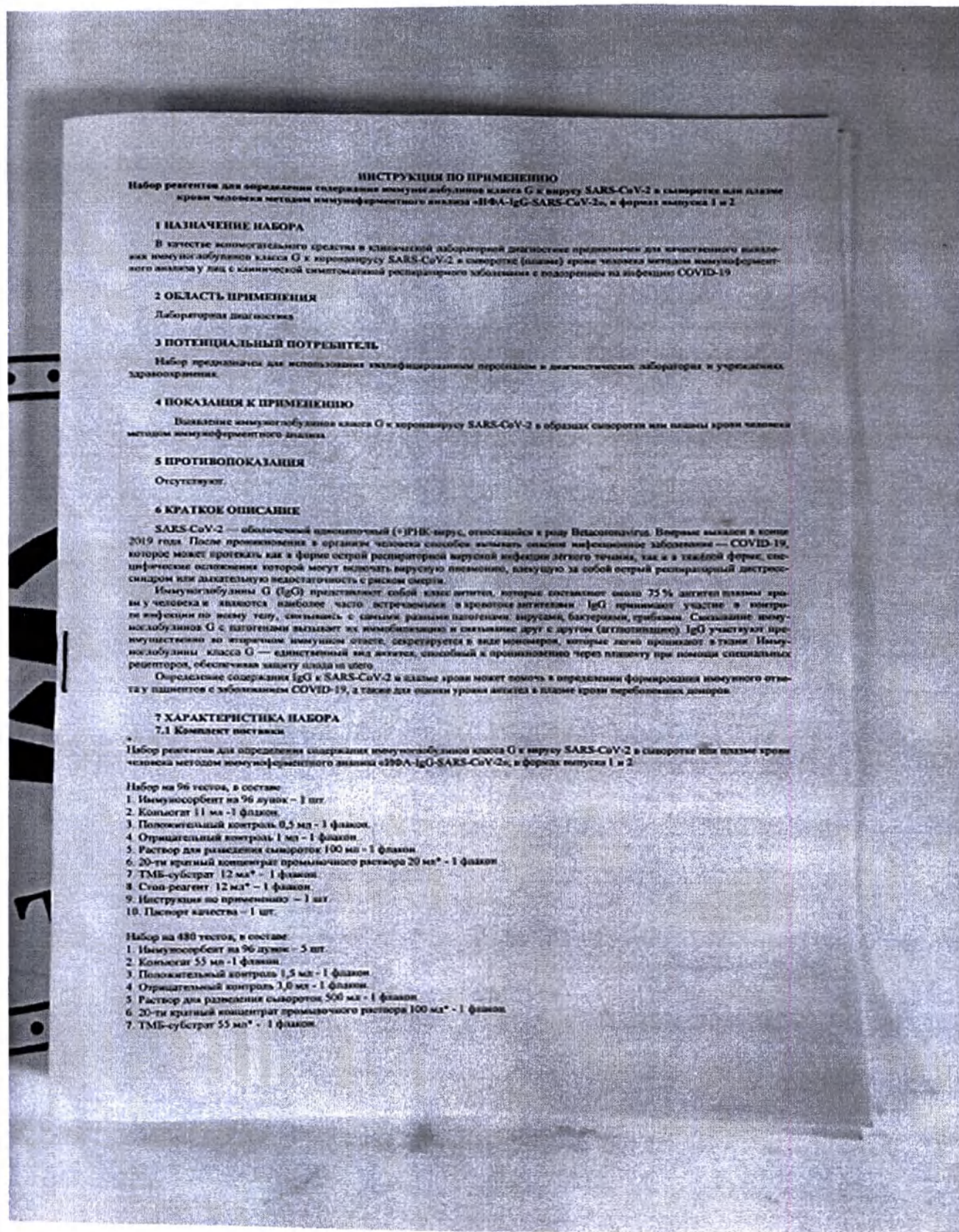


Рисунок 20. Инструкция по применению



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа «ИФА-IgG-SARS-CoV-2», в формате выпуска 1 и 2

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

В качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лаборатория диагностики

3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выявление иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки или плазмы крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа.

5 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

6 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

SARS-CoV-2 — оболочечный цитопатогенный (+РНК-вирус, относящийся к роду Betacoronavirus. Впервые выявлен в конце 2019 года. После проникновения в организм человека способен вызывать опасное инфекционное заболевание — COVID-19, которое может протекать как в форме острой респираторной вирусной инфекции легкого течения, так и в тяжелой форме, специфические осложнения которой могут включать вирусную пневмонию, ведущую за собой острый респираторный дистресс-синдром или длительную недостаточность с риском смерти.

Иммуноглобулины G (IgG) представляют собой класс антител, которые составляют около 75 % антител плазмы крови у человека и являются наиболее часто встречаемыми в кровотоке антителами. IgG принимают участие в контроле инфекции по всему телу, связываясь с широким спектром патогенов: вирусам, бактериям, грибок. Связывание иммуноглобулинов G с патогенами вызывает их иммобилизацию и склеивание друг с другом (агглютинацию). IgG участвуют преимущественно во вторичном иммунном ответе, секретируется в виде мономеров, которые легко проникают в ткани. Иммуноглобулины класса G — единственный вид антител, способный к проникновению через плаценту при помощи специальных рецепторов, обеспечивая защиту плода in utero.

Определение содержания IgG к SARS-CoV-2 в плазме крови может помочь в определении формирования иммунного ответа у пациентов с заболеванием COVID-19, а также для оценки уровня антител в плазме крови переболевших доноров.

7 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

7.1 Комплект поставки

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа «ИФА-IgG-SARS-CoV-2», в формате выпуска 1 и 2.

Набор на 96 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок — 1 шт.
2. Конъюгат 1 мл — 1 флакон.
3. Положительный контроль 0,5 мл — 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 1 мл — 1 флакон.
5. Раствор для разведения сывороток 100 мл — 1 флакон.
6. 20-ти кратный концентрат промыточного раствора 20 мл* — 1 флакон.
7. TMB-субстрат 12 мл* — 1 флакон.
8. Стоп-реагент 12 мл* — 1 флакон.
9. Инструкция по применению — 1 шт.
10. Паспорт качества — 1 шт.

Набор на 480 тестов, в составе:

1. Иммуносорбент на 96 лунок — 5 шт.
2. Конъюгат 55 мл — 1 флакон.
3. Положительный контроль 1,5 мл — 1 флакон.
4. Отрицательный контроль 3,0 мл — 1 флакон.
5. Раствор для разведения сывороток 500 мл — 1 флакон.
6. 20-ти кратный концентрат промыточного раствора 100 мл* — 1 флакон.
7. TMB-субстрат 55 мл* — 1 флакон.

Рисунок 21. Паспорт качества

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 27

Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа
ИФА-IgG-SARS-CoV-2

Сведения о НД: ТУ ВУ 193208315.012-2020

Серия: 180920 Дата изготовления: 18.09.20
Годен до: 18.09.21

Компоненты набора	Серия	Годен до
Иммуносорбент	023	18.03.2022
Конъюгат	023	18.03.2022
Положительный контроль (K ⁺)	003	17.02.2022
Отрицательный контроль (K ⁻)	003	17.02.2022
Раствор для разведения сывороток	003	01.03.2022
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	003	06.02.2022
ТМБ-субстрат	003	07.02.2022
Стоп-реагент	003	10.08.2023

Показатель	Значение по ТУ	Результаты контроля качества
Отрицательный контроль, ОЕ, не более	0,25	0,097
Положительный контроль, ОЕ, не менее	0,6	2,108

Заключение: продукт соответствует требованиям ТУ ВУ 193208315.012-2020

Специалист по контролю качества: 

Дата выдачи паспорта: 18.09.2020 г.

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

Пронумеровано, прошнуровано, прошито
и скреплено печатью

22 (двадцать два)

Генеральный директор
ООО «Альгимед»

листов

Батура Л. Е.

