



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ COVID-19 IgG/IgM (ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ/СЫВОРОТКА/ПЛАЗМА) ИНСТРУКЦИЯ REF BNCP-402 РУССКИЙ

Экспресс-тест для качественного выявления антител иммуноглобулина G (IgG) и иммуноглобулина M (IgM) к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека. Только для профессиональной диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM представляет собой латеральный проточный иммунохроматографический анализ для качественного определения антител IgG и IgM к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В начале января 2020 года новый коронавирус (COVID-19) был идентифицирован как инфекционный агент, вызывающий вспышку вирусной пневмонии в Ухане, Китай, где первые случаи заболевания с проявленными симптомами были выявлены в начале декабря 2019 года. (1)

Коронавирусы – это РНК-вирусы с оболочкой, которые широко распространены среди людей, других млекопитающих и птиц и вызывают респираторные, кишечные, печеночные и неврологические заболевания. (2) Известны шесть видов коронавирусов, которые вызывают заболевания у человека. (3) Четыре вируса - 229E, OC43, NL63 и HKU1 - преобладают и обычно вызывают симптомы простуды у людей обладающих здоровым иммунитетом, не страдающих иммунодефицитом. Два других штамма - тяжелый острый респираторный синдром коронавируса (SARS-CoV) и ближневосточный респираторный синдром коронавируса (MERS-CoV) - имеют зоонозное происхождение и в некоторых случаях были сопряжены со смертельными заболеваниями. (4) Коронавирусы являются зоонозными, то есть передаются от животного человеку и наоборот. Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, жар, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. (5)

Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрывание рта и носа при кашле и чихании, тщательное приготовление мяса и яиц. Избегайте тесного контакта со всеми, у кого проявляются симптомы респираторного заболевания, такие как кашель и чихание. (5)

ПРИНЦИП

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) представляет собой качественный мембранный иммуноанализ для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этот тест состоит из двух компонентов, компонента IgG и компонента IgM. В компоненте IgG нечеловеческий IgG нанесен в области тестовой линии IgG. Во время тестирования проба реагирует с частицами, покрытыми антигеном COVID-19 в тест-кассете. Затем смесь перемещается по капиллярной трубке к области контрольной линии IgG, где нанесен нечеловеческий IgG. Если проба содержит антитела IgG к COVID-19, в области тестовой линии IgG проявится цветная линия. Если проба не содержит антител к COVID-19, цветная линия не проявится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат. Для контроля процедуры тестирования, в области контрольной линии всегда будет проявляться цветная линия, указывающая на то, что был использован правильный объем пробы и произошло впитывание мембраной.

принципу и реагирует с нечеловеческим IgG в области тестовой линии IgG, если проба содержит антитела IgG к COVID-19. В результате этого в области тестовой линии IgG проявится цветная линия. Аналогично, нечеловеческий IgM нанесен в области тестовой линии IgM, и если проба содержит антитела IgM к COVID-19, комплекс конъюгат-образец реагирует с нечеловеческим IgM. В результате в области тестовой линии IgM проявится цветная линия. Таким образом, если проба содержит антитела IgG к COVID-19, в области тестовой линии IgG проявится цветная линия. Если проба содержит антитела IgM к COVID-19, в области тестовой линии IgM проявится цветная линия. Если проба не содержит антител к COVID-19, цветная линия не проявится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат. Для контроля процедуры тестирования, в области контрольной линии всегда будет проявляться цветная линия, указывающая на то, что был использован правильный объем пробы и произошло впитывание мембраной.

РЕАГЕНТЫ

Тест содержит нечеловеческий IgM и нечеловеческий IgG в качестве реагента для захвата, антиген COVID-19 в качестве реагента для обнаружения. Козий не мышинный IgG используется в системе контрольной линии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после истечения срока годности.
2. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с пробами или наборами.
3. Не используйте тест, если упаковка повреждена.
4. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время проведения всех процедур и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации проб.
5. Используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки для анализа образцов.
6. Пожалуйста, убедитесь, что для тестирования используется соответствующее количество образцов. Слишком большая или слишком маленькая выборка может привести к отклонениям результатов.
7. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными нормами.
8. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в запечатанном виде при комнатной температуре или в холодильнике (2-30° C). Тест является годным до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после истечения срока годности.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

- Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно выполнять с использованием цельной крови (венопункция или из пальца), сыворотки или плазмы.
- Для отбора проб цельной крови из пальца:
- Вымойте руку пациента мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть.
- Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потерев ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
- Сделайте прокол кожи стерильным ланцетом. Удалите первые

признаки крови.

- Осторожно потрите руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы образовалась округлая капля крови на месте прокола.
- Добавьте пробу цельной крови из пальца в тест, используя капиллярную трубку или пипетки для забора крови, идущие в наборе.
- Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови до наполнения приблизительно до 20 мкл.
- Избегайте образования пузырьков воздуха.
- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые не гемолизированные пробы.
- Тестирование должно проводиться сразу после того, как были взяты пробы. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8° C до 7 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки/плазмы необходимо хранить при температуре ниже -20° C. Цельная кровь, собранная венопункцией, должна храниться при температуре 2-8° C, если тест будет проведен в течение 2 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, взятая из пальца, должна тестироваться немедленно.
- Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не должны быть заморожены и разморожены повторно.
- Образцы, подлежащие транспортировке, должны быть упакованы в соответствии с местными нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.
- ЭДТА K2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия могут использоваться в качестве антикоагулянтов для сбора образца.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

- Тестовые кассеты
- Пипетки для забора капиллярной крови
- Инструкция
- Буфер

Необходимые материалы, не предоставленные

- Контейнер для сбора проб
- Ланцеты (только для цельной крови из пальца)
- Капиллярные трубки
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер
- Дозатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Позвольте тесту, образцу, буферному раствору и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30° C) перед тестированием.

1. Извлеките тестовую кассету из пакета и используйте ее в течение одного часа. Наилучшие результаты будут получены, если тестирование будет проведено сразу после открытия пакета из фольги.
2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

ДЛЯ ПРОБЫ СЫВОРОТКИ ИЛИ ПЛАЗМЫ:

- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите пробу до линии заполнения (приблизительно 10 мкл) и поместите пробу в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.
- При использовании дозатора: поместите 10 мкл пробы в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

для пробы цельной крови:
использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите пробу примерно на 1 см выше линии заполнения и поместите 1 полную каплю (примерно 20 мкл) пробы в ячейку для пробы (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мкл) и запустите таймер.

• При использовании дозатора: поместите 20 мкл цельной крови в ячейку для пробы (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

для пробы цельной крови из пальца:

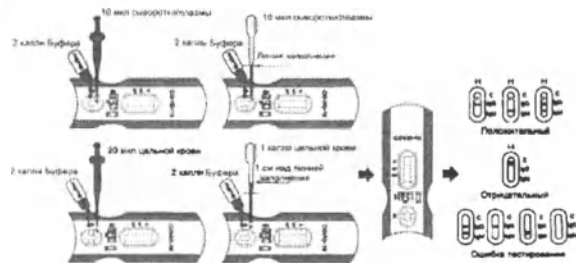
• При использовании пипетки: Держите пипетку вертикально, наберите пробу примерно на 1 см выше линии заполнения и поместите 1 полную каплю (примерно 20 мкл) пробы в ячейку для пробы (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мкл) и запустите таймер.

• При использовании капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и поместите приблизительно 20 мкл пробы цельной крови из пальца в ячейку для пробы (S) тест-кассеты, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

Смотрите иллюстрацию ниже

3. Дождитесь появления цветной линии (линий). Получите результаты теста через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по прошествии 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется использовать буфер в течение 6 месяцев с момента открытия флакона



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ IGG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:*

Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия должна проявиться в области линии IgG.

IGG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:*

Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия должна проявиться в области линии IgM.

IGG и IGM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:*

Проявляются три цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а две тестовые линии должны проявиться в области линии IgG и области линии IgM.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антител к COVID-19, присутствующих в пробе. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:

Одна цветная линия проявляется в области контрольной линии (C). Линии в области IgG и области IgM не проявляются.

ОШИБКИ ПРИ РЕАКТИВНОСТИ

Контрольная линия не проявляется. Недостаточный объем пробы или неправильная процедура выполнения теста являются наиболее вероятными причинами сбоя контрольной линии. Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль включен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной области (C), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем пробы и правильность процедуры выполнения.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен только для диагностики *in vitro*. Этот тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к COVID-19 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
2. Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) будет указывать только на наличие антител IgG и IgM к COVID-19 в пробе и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции COVID-19.
3. Как и во всех диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачам.
4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, предлагается провести дополнительное повторное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения COVID-19.
5. Уровень гематокрита в цельной крови может повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита должен быть в пределах между 25% и 65% для точных результатов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и Специфичность

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) сравнивали с ведущей коммерческой ПЦР; результаты показывают, что экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

IGG РЕЗУЛЬТАТЫ

Метод	ПЦР		Общие результаты
	Результат	Положительный	Отрицательный
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM	Положительный	20	1
	Отрицательный	0	49
Общие результаты		20	50
Относительная чувствительность: 100% (95% CI: 86.0%-100%)			
Относительная специфичность: 98.0% (95% CI: 89.4%-99.9%)			
Общая точность: 98.6% (95% CI: 92.3%-99.96%)			
Метод	ПЦР		Общие результаты
	Результат	Положительный	Отрицательный
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM	Положительный	17	2
	Отрицательный	3	48
Общие результаты		20	50
Относительная чувствительность: 85.0% (95% CI: 62.1%-96.8%)			
Относительная специфичность: 96.0% (95% CI: 86.3%-99.5%)			
Общая точность: 92.9% (95% CI: 84.1%-97.6%)			

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) был протестирован на положительных пробах с наличием антител к вирусу гриппа типа А, вирусу гриппа типа В, вирусу РСВ, аденовирусу, сифилису, Хеликобактер пилори, ВИЧ, вирусу гепатита С, а также положительных пробах поверхностного антигена вируса гепатита В. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

ПОСТОРОННИЕ ВЕЩЕСТВА

Следующие соединения были протестированы с использованием экспресс-теста COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма), отклонения не были замечены.
Триглицерид: 50 мг/дл Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл.
Билирубин: 60 мг/дл.
Общий холестерин: 6 ммоль/л

СПИСОК ИСПОЛЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) Заявление ВОЗ о отношении группы случаев пневмонии в Ухане, Китай ВОЗ: 9 января 2020 года. [По состоянию на 26 января 2020 года] <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Коронавирусный патогенез. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164. PMID: 22094080 DOI: 10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, и др. Эпидемиология, генетическая рекомбинация и патогенез коронавирусов. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016/j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Происхождение и эволюция патогенных коронавирусов. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192. PMID: 30531947 DOI: 10.1038/s41579-018-0118-9
5. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) Коронавирус <https://www.who.int/healthtopics/coronavirus>

Указатель символов

	Внимание! Содержит химические вещества		Тест в комплекте		Не использовать при повреждении упаковки
	Идентификационный номер партии		Используйте до		Не использовать повторно
	Хранить при температуре 2-8°C		Номер партии		Каталожный №

Insek International Trading
Vissestraat 32
7324 AL
Apeldoorn
The Netherlands
info@biozek.com
www.biozek.com



Срок годности см. на упаковке



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
30" 07.2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-COVID-19-IgM/IgG»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) или цельной крови человека» «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» предназначен для одноступенчатого быстрого качественного дифференцированного выявления IgM и/или IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью специфической диагностики инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования лиц всех возрастов с симптомами ОРВИ и контактировавших с заболевшими COVID-19, а также у лиц всех возрастов без признаков ОРВИ, находящихся в очагах инфекции/в условиях распространения инфекции.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, медицинская сестра.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Коронавирусы (Coronaviridae) – это большое семейство РНК-содержащих вирусов, которые способны инфицировать человека, других млекопитающих и птиц и вызывать заболевания различной природы. Из шести видов коронавируса, вызывающих заболевания у человека, два штамма SARS-CoV и MERS-CoV вызывают тяжелый острый респираторный синдром и сопряжены с риском для жизни вследствие развития специфических осложнений: пневмонии, дыхательной и почечной недостаточности.

Возбудителем коронавирусной инфекции COVID-19 является вирус SARS-CoV-2, который может передаваться воздушно-капельным (при кашле, чихании, разговоре) и контактным путями. После 2-14 дней инкубационного периода могут наблюдаться следующие симптомы: лихорадка, кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты), одышка, миалгии и утомляемость, ощущение заложенности в грудной клетке.

Обнаружение ранних IgM возможно уже через 3-7 дней; IgG антитела обнаруживаются к концу второй недели после заражения.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,
комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов,
комплект №3 рассчитан на исследование 50 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Флакон-капельница с БР	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Пипетка пластиковая	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Скарификатор одноразовый	Скарификатор одноразовый	1 шт.	25 шт.	50 шт.
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет	1 шт.	25 шт.	50 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе набора реагентов присутствуют зарегистрированные медицинские изделия (скарификатор одноразовый, спиртовая салфетка), вступающие в кратковременный непосредственный контакт с телом пациента; изделие не содержит материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, №3 рассчитаны на исследование 1, 25 и 50 образцов соответственно.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. При наличии в исследуемом образце антител к коронавирусу они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, конъюгированный с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антитело-антиген конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовых зонах (М и G) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами против IgM и IgG человека с образованием окрашенных комплексов. Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидами антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антител к коронавирусу в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 (СОП-300), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 (СОП-300), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Диагностическая чувствительность ходе настоящих испытаний для 50 положительных образцов содержащих IgM/IgG - 98 % (94 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

Диагностическая чувствительность ходе настоящих испытаний для 50 положительных образцов содержащих IgM - 98 % (94 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

Диагностическая чувствительность ходе настоящих испытаний для 50 положительных образцов содержащих IgG - 98 % (94 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

Диагностическая специфичность для 50 отрицательных образцов не содержащих содержащих IgM/IgG - 100 % (96 % – 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

Аналитическая специфичность: интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих билирубин, триглицериды или гемоглобин в указанных концентрациях:

Гемоглобин	200 г/л (200 мг/мл или 20 000 мг/дл)
Триглицериды	5,6 ммоль/л (4,956 мг/мл или 495,6 мг/дл)
Билирубин	120 мкмоль/л (0,007 мг/мл или 7,02 мг/дл)

Не выявлены перекрестные реакции с образцами, содержащими антитела к коронавирусам человека (HKU1, OC43, NL63 и 229E), HBV, HVC, HIV-1, HIV-2, Treponema Pallidum, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Эпштейн-Барр вирус.

Повторяемость и воспроизводимость – 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объемом не менее 10 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, цитрата натрия, ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более семи суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, цитратом натрия или ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Центрифуга.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

-вымыть руку с мылом и теплой водой,

-промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

-вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,

-тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,

-проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,

-стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,

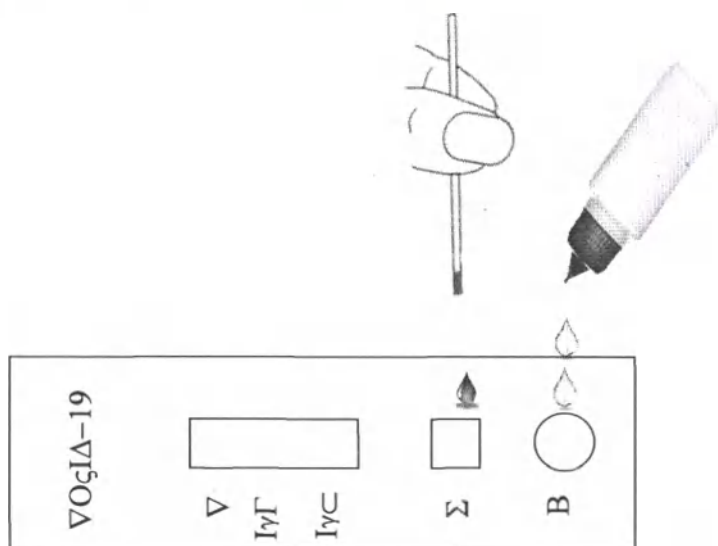
-аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола,

-выступившую каплю крови, не прикасаясь к коже, забрать (до синей риски) во входящую в набор пипетку.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фами-
ей или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверх-
ность.
 2. Сожмите одноразовую пластиковую пипетку, входящую в набор, коснитесь поверхности
исследуемого образца и медленно разжимая заполните пипетку исследуемым образцом до синей
риски
 - удерживая пипетку вертикально, нажатием внесите пробу в отверстие тест-кассеты, про-
маркированное знаком « S » (рисунок 1),
 - удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позволъ-
те 2 каплям буферного раствора упасть в отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком « В »
(рисунок 1),
 - запустите таймер.
- Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку!*

Рисунок 1.



3. Оценить результат реакции визуально через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты
позднее 20 минут после внесения пробы.

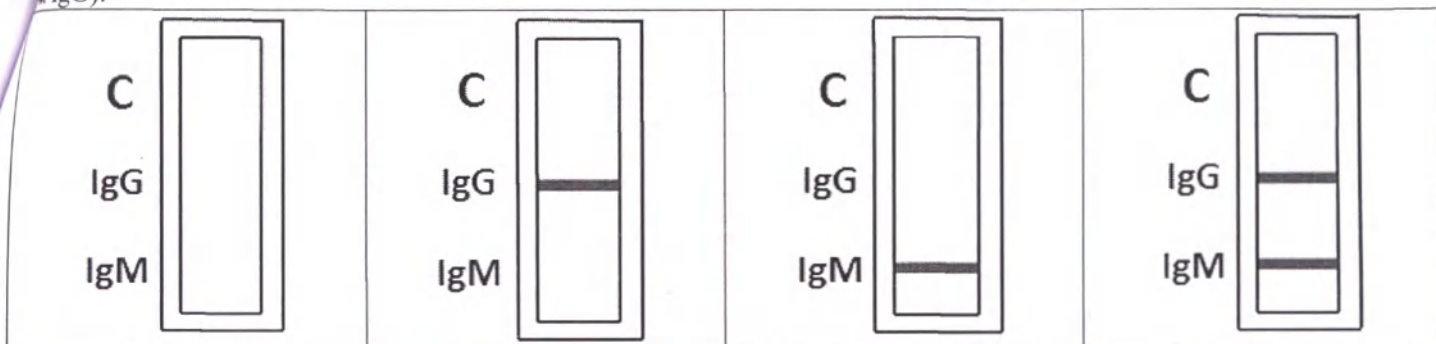
Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антител к SARS-CoV-2 в исследуемом образце. Линия в тестовой зоне может быть слабо окрашена вследствие низкого уровня антител в пробе.

Отрицательный результат:	Положительный результат:		
в контрольной зоне (C) про- является красная линия, в те- стовых зонах (IgM и IgG) окрашивания не происходит.	проявляются две или три четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая (или другие) - в тестовых зонах (IgM и/или IgG).		
C IgG IgM Отрицательный Covid-19 IgM и IgG	C IgG IgM Положительный Covid-19 IgG	C IgG IgM Положительный Covid-19 IgM	C IgG IgM Положительный Covid-19 IgM и IgG

Недействительный результат:

в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах (IgM и IgG).



В случае получения **недействительного** результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» предназначен только для исследования образцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Набор реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» обеспечивает только качественное определение антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
3. Положительный результат анализа «ИХА-COVID-19-IgM/IgG», указывая на наличие антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в исследуемом образце, не может служить единственным критерием для постановки диагноза COVID-19.
4. Исследование образца от пациента с ранней стадией инфекционного процесса может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации специфических антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в пробе.
5. Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции COVID-19, у лиц, перенёсших заболевание.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПОТРЕБИТЕЛЮ

1. Положительный результат теста «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» не исключает наличие иных инфекций у пациента и является предварительным. Для подтверждения результатов анализа и уточнения диагноза необходима обязательная консультация специалиста и проведение дополнительных клинических тестов и исследований с использованием альтернативных методов.
2. В случае отрицательного результата тестирования при наличии клинических симптомов необходимо проведение дополнительного обследования с помощью иных методов анализа.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев¹. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

¹ Не верифицировано данными исследования в реальном времени

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Флакон-капельницу с БР после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора реагентов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения и самотестирования.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» соответствует ТУ 21.20.23-300-70423725-2020, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«17» августа 2020 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

17 августа 2020 г. год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 46
Ген. Директор, ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.

18 августа 2020 г.



ЗАО «ЭКОлаб»
Г. Электрогорск

142530 Московская обл., г. Электрогорск,
ул. Буденного, д.1-1А. Тел. (49643) 3-23-11,
факс 3-31-43

ПАСПОРТ

«Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к
коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300

Номер серии	02
Количество образцов в панели	4
Дата выпуска	03.04.2020
Срок годности	03.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Сыворотки крови человека, инаktivированные при 56 ⁰ С в течение 3 ч. Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	4 образца, 4 фл. по 0,5 мл	Соответствует
3. Специфическая активность	Образцы №1 и №2 не содержат антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, образцы №3 и №4 содержат антитела классов М и G к коронавирусу SARS-CoV-2)	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы содержат консерванта натрия азид в концентрации 0,1%	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению набора	

Закключение: «Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300 соответствует требованиям НД.

Начальник ОБТК ЗАО «ЭКОлаб»:

(Юрина Т.В.)



Исследование «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300 в иммунохроматографических тест-системах.

Номер образца СОП-300	Набор реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» ЗАО «ЭКОлаб», серия 01 (от 04.2020)	Набор реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» ЗАО «ЭКОлаб», серия 02 (от 04.2020)	Набор реагентов «COVID-19 IGG/IGM» ООО "БИОТЭК" серия VNCP40200082 (от 03.2020)	Результат
1	Окрашивание в контрольной зоне (C) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет		Окрашивание в контрольной зоне (C) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	Отрицат.
2	Окрашивание в контрольной зоне (C) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет		Окрашивание в контрольной зоне (C) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	Отрицат.
3	Окрашивание в контрольной зоне (C) и в тестовых зонах (IgM и IgG)		Окрашивание в контрольной зоне (C) и в тестовых зонах (IgM и IgG)	Положит.
4	Окрашивание в контрольной зоне (C) и в тестовых зонах (IgM и IgG)		Окрашивание в контрольной зоне (C) и в тестовых зонах (IgM и IgG)	Положит.

Приложение 2

Исследование «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300 в иммуноферментных тест-системах

Номер образца СОП- 300	Набор реагентов «ИХА- COVID- 19- IgM/IgG» ЗАО «ЭКОлаб», серия 01 (от 04.2020)	Набор реагентов «ИХА- COVID- 19- IgM/IgG» ЗАО «ЭКОлаб», серия 02 (от 04.2020)	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-ИФА- БЕСТ» РУ № РЗН 2020/10388		Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgM-ИФА- БЕСТ» РУ № РЗН 2020/10389	
			Оптическая плотность (ОП)	Коэффициент позитивности (КП)	Оптическая плотность (ОП)	Коэффициент позитивности (КП)
1	Окрашивание в контрольной зоне (С) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет		0,011	0,05	0,012	0,06
2	Окрашивание в контрольной зоне (С) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет		0,007	0,03	0,01	0,05
3	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовых зонах (IgM и IgG)		1,876	8,73	1,543	7,18
4	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовых зонах (IgM и IgG)		2,761	12,84	2,578	11,99

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист

Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.

"18 Октября 2020 г.

ЗАО «ЭКОлаб»
Г. Электрогорск

142530 Московская обл., г. Электрогорск,
ул. Буденного, д.1-1А. Тел. (49643) 3-23-11,
факс 3-31-43

ПАСПОРТ

«Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к
коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300

Номер серии	01
Количество образцов в панели	4
Дата выпуска	02.04.2020
Срок годности	02.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Сыворотки крови человека, инаktivированные при 56 ⁰ С в течение 3 ч. Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	4 образца, 4 фл. по 0,5 мл	Соответствует
3. Специфическая активность	Образцы №1 и №2 не содержат антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, образцы №3 и №4 содержат антитела классов М и G к коронавирусу SARS-CoV-2)	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы содержат качестве консерванта натрия азид в концентрации 0,1%	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению набора	

Закключение: «Стандартная панель образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300 соответствует требованиям НД.

Начальник ОБТК ЗАО «ЭКОлаб»: _____ (Юрина Т.В.)



Приложение 1

Исследование «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300 в иммунохроматографических тест-системах.

Номер образца СОП-300	Набор реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» ЗАО «ЭКОлаб», серия 01 (от 04.2020)	Набор реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» ЗАО «ЭКОлаб», серия 02 (от 04.2020)	Набор реагентов «COVID-19 IGG/IGM» ООО "БИОТЭК" серия BNCP40200082 от 03.2020	Результат
1	Окрашивание в контрольной зоне (С) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет		Окрашивание в контрольной зоне (С) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	Отрицат.
2	Окрашивание в контрольной зоне (С) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет		Окрашивание в контрольной зоне (С) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	Отрицат.
3	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовых зонах (IgM и IgG)		Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовых зонах (IgM и IgG)	Положит.
4	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовых зонах (IgM и IgG)		Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовых зонах (IgM и IgG)	Положит.

Исследование «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300 в иммуноферментных тест-системах

Номер образца СОП- 300	Набор реагентов «ИХА- COVID- 19- IgM/IgG» ЗАО «ЭКОлаб», серия 01 (от 04.2020)	Набор реагентов «ИХА- COVID- 19- IgM/IgG» ЗАО «ЭКОлаб», серия 02 (от 04.2020)	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-ИФА- БЕСТ» РУ № РЗН 2020/10388		Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgM-ИФА- БЕСТ» РУ № РЗН 2020/10389	
			Оптическая плотность (ОП)	Коэффициент позитивности (КП)	Оптическая плотность (ОП)	Коэффициент позитивности (КП)
1	Окрашивание в контрольной зоне (С) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет		0,018	0,08	0,013	0,06
2	Окрашивание в контрольной зоне (С) , в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет		0,009	0,04	0,011	0,05
3	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовых зонах (IgM и IgG)		1,782	8,29	1,564	7,27
4	Окрашивание в контрольной зоне (С) и в тестовых зонах (IgM и IgG)		2,852	13,27	2,321	10,80

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Лист 2
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
"15 августа" 2020 г.

ЗАО «ЭКОлаб»
Г. Электрогорск

142530 Московская обл., г. Электрогорск,
ул. Буденного, д.1-1А. Тел. (49643) 3-23-11,
факс 3-31-43

ПАСПОРТ

«Стандартная панель образцов предприятия, содержащих потенциально перекрестные вещества к коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300ПР

Номер серии	01
Количество образцов в панели	35
Дата выпуска	20.07.2020
Срок годности	20.07.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Сыворотки крови человека, инаktivированные при 56 ⁰ С в течение 2 ч. Слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтая жидкость	Соответствует
2. Состав	35 образцов, 35 фл. по 0,5 мл	Соответствует
3. Специфическая активность	Образцы не содержат антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 содержат потенциально перекрестные вещества к коронавирусу SARS-CoV-2)	Соответствует (см. Приложение)
4. Содержание консерванта	Образцы содержат качестве консерванта натрия азид в концентрации 0,1%	Соответствует
6. Контроль	Согласно инструкции по применению панели	

Закключение: «Стандартная панель образцов предприятия, содержащих потенциально перекрестные вещества к коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300 соответствует требованиям НД.

Начальник ОБТК ЗАО «ЭКОлаб»:

(Юрина Т.В.)



Приложение 1

Исследование «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2» СОП-300

Номер образца ОП-300	Аналит		Набор реагентов «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» ЗАО «ЭКОлаб», серия 01 (от 04.2020)	Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ» РУ № РЗН 2020/10388	Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ» РУ №РЗН 2020/10389	Результат	Наборы реагентов для подтверждения инфекции
				Оптическая плотность (ОП)	Оптическая плотность (ОП)		
1	HBsAg		Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,12	0,16	Отрицат.	Набор реагентов "ИФА-НВsAg", ФСР 2008/02609 от 19.06.2018 г.
2	HCV		Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,037	0,024	Отрицат.	Набор реагентов "ИФА-ВГС", ФСР 2010/09794 от 02.07.18. г.
3	HIV-1, HIV-1 (O)		Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,018	0,016	Отрицат.	Набор реагентов «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА», РЗН 2018/6893 от 05.03.2018 г.
4	HIV-2		Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,043	0,047	Отрицат.	Набор реагентов «антиВИЧ I(0), II/p24-ИФА», РЗН 2018/6893 от 05.03.2018 г.
5	Treponema Pallidum	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,014	0,027	Отрицат.	Набор реагентов "ИФА-антипаллидум-IgM", ФСР 2010/06926 от 21 июня 2018 г.
6		(IgG)				Отрицат.	Набор реагентов "ИФА-антипаллидум-IgG", ФСР 2008/03536 от 30.05.2018г.
7	Respiratory syncytial virus	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,013	0,040	Отрицат.	Набор реагентов "ИФА-PCB-IgM", РЗН 2017/5933 от 10.07.2017г.
8		(IgG)				Отрицат.	Набор реагентов "ИФА-PCB-IgG", РЗН 2017/6094 от 10.08.2017г.
9	Adenovirus	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,019	0,008	Отрицат.	Набор реагентов «Anti-Adenovirus ELISA (IgM)», ФСЗ 2010/07289 от 30.06.2010г.

10		(IgG)		0,023	0,029	Отрицат.	Набор реагентов «ИФА-Аденовирус-IgG», РЗН 2018/7019 от 09.04.2018г.
11	Influenza A	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (C), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,011	0,032	Отрицат.	Набор реагентов «Anti-Influenza A ELISA (IgM)», ФСЗ 2010/07289 от 30.06.2010г.
12		(IgG)		0,103	0,056	Отрицат.	Набор реагентов "ИФА-Грипп А - IgG", РЗН 2017/6332 от 06.10.2017г.
13	Influenza B	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (C), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,067	0,023	Отрицат.	Набор реагентов «Anti-Influenza B ELISA (IgM)», ФСЗ 2010/07289 от 30.06.2010г.
14		(IgG)		0,098	0,034	Отрицат.	Набор реагентов "ИФА-Грипп Б - IgG", РЗН 2017/6261 от 19.09.2017г.
15	Parainfluenza virus 1	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (C), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,023	0,028	Отрицат.	Набор реагентов «Anti-Parainfluenza Pool ELISA (IgM)», ФСЗ 2010/07289 от 30.06.2010г.
16		(IgG)		0,006	0,019	Отрицат.	Набор реагентов "ИФА - Парагрипп 1 - IgG", РЗН 2017/5767 от 22.05.2017г.
17	Parainfluenza virus 2	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (C), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,022	0,021	Отрицат.	Набор реагентов «Anti-Parainfluenza Pool ELISA (IgM)», ФСЗ 2010/07289 от 30.06.2010г.
18		(IgG)		0,049	0,011	Отрицат.	Набор реагентов "ИФА - Парагрипп 2 - IgG", РЗН 2017/5809 от 31.05.2017г.
19	Parainfluenza virus 3	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (C), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,011	0,014	Отрицат.	Набор реагентов «Anti-Parainfluenza Pool ELISA (IgM)», ФСЗ 2010/07289 от 30.06.2010г.
20		(IgG)		0,022	0,056	Отрицат.	Набор реагентов "ИФА - Парагрипп 3 - IgG", РЗН 2017/5688 от 24.04.2017г.

21	Parainfluenza virus 4	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,04	0,017	Отрицат.	Набор реагентов «Anti-Parainfluenza Pool ELISA (IgM)», ФСЗ 2010/07289 от 30.06.2010г.
22		(IgG)		0,008	0,098	Отрицат.	Набор реагентов «Anti-Parainfluenza Viruses Pool ELISA (IgG)», ФСЗ 2010/07289 от 30.06.2010г.
23	Эпштейн-Барр вирус	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,012	0,019	Отрицат.	Набор реагентов «ВектоВЭБ-VCA-IgM», РЗН 2013/1279 от 25.03.2017 г.
24		(IgG)		0,091	0,044	Отрицат.	Набор реагентов «ИФА-Эпштейн-Барр-IgG», РЗН 2017/5571 от 01.02. 2018 г.
25	Chlamydia pneumoniae	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,065	0,034	Отрицат.	Набор реагентов для определения антител к Chlamydia pneumoniae, ФСЗ 2011/10431 от 23 сентября 2016 г.
26		(IgG)		0,027	0,009	Отрицат.	Набор реагентов для определения антител к Chlamydia pneumoniae, ФСЗ 2011/10431 от 23 сентября 2016 г.
27	Enterovirus 71		Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,076	0,078	Отрицат.	Реагенты in vitro для иммуноферментного анализа: для определения антител к Enterovirus, ФСЗ 2012/12631 от 30 июля 2012 г.
28	Mycobacterium tuberculosis	(IgM)	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,012	0,019	Отрицат.	Реагенты in vitro для диагностики (Mycobacterium tuberculosis-IgM), ФСЗ 2012/11784 от 28.03.2012
29		(IgG)		0,063	0,028	Отрицат.	Реагенты in vitro для диагностики (Mycobacterium tuberculosis-IgG), ФСЗ 2012/11784 от 28.03.2012
30	НCoV-OC43		Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,027	0,046	Отрицат.	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV", ФСР 2010/06679 от 28 января 2010 г.

31	HCoV-229E	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,032	0,024	Отрицат.	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV", ФСР 2010/06679 от 28 января 2010 г.
32	HCoV-NL63	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,076	0,035	Отрицат.	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV", ФСР 2010/06679 от 28 января 2010 г.
33	HCoV-NKU1	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,026	0,048	Отрицат.	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV", ФСР 2010/06679 от 28 января 2010 г.
34	Human Metapneumovirus (hMPV)	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,016	0,008	Отрицат.	Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL", ФСР 2011/11258 от 26.02.2019г.
35	Rhinovirus	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,089	0,024	Отрицат.	
36	Streptococcus pneumonia	Окрашивание в контрольной зоне (С), в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания нет	0,030	0,010	Отрицат.	Набор реагентов «РеалБест ДНК Streptococcus pneumoniae», РЗН 2016/3994 от 10.02.2017г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"

Борисов В.Ю.
"18" 06.09.2020 г.