

ЗАО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл, г.Электрoгoрск, ул.Буденнoгo, д.1
e-mail: sekretar@ekolab.ru, Сайт : www.ekolab.ru
Тел: (49643) 3-1374, 3-2311, факс (49643) 3-3143



ИНН: 5035025076, КПП: 503501001
Банк получателя: ПАО Сбербанк России г. Москва
в Орехово-Зуевском ОСБ № 1556/063
р/с 40702810040310124002
к/с 30101810400000000225
БИК 044525225

17.06.2020

АВТОРИЗАЦИЯ ДИСТРИБЬЮТОРА

Закрытое акционерное общество «ЭКОлаб» (Россия, 142530, Московская обл., г.Электрoгoрск, ул.Буденнoгo, д.1) настоящим подтверждаем, что "SANMEDICO" SRL (ул. Коробчану 7А, кв. 9, г. Кишинёв, Республика Молдова) является нашим эксклюзивным дистрибьютором и представителем в Республике Молдова и осуществляет участие с продукцией ЗАО «ЭКОлаб» в процедурах государственных закупок товаров на территории Республики Молдова, от своего имени ведет переговоры, представляет коммерческие предложения, заключает соответствующие договоры, а также осуществляет поставки указанной продукции на территории Республики Молдова.

Полномочия по настоящему авторизационному письму не могут быть переданы другим лицам.

Настоящее письмо действительно с момента подписания и до 31 декабря 2022г.

Генеральный директор



Борисов В.Ю.



ЭКОлаб

ЗАО "ЭКОлаб"

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Кат. №	Наименование, краткая характеристика	Информация, РУ
ДИАГНОСТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ		
	Набор реагентов «ИФА-ВИЧ-1,2-Ат», тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека типов 1 и 2 на основе рекомбинантных антигенов	№ ФЦР 2012/13262 от 10.05.2018
01.03.1/2	480 определений	
01.03.1	192 определения	
01.03.2	96 определений	
	Набор реагентов «АГАТ-ВИЧ-1,2» тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1	№ РЗН 2017/6146 от 24.08. 2017
01.07.1/2	480 определений	
01.07	192 определения	
01.08	96 определений	
	Набор реагентов «ИФА-АГ-ВИЧ-1» Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа	№ ФЦР 2010/07919 от 27.05.2010
01.04.1	192 определения	
01.04.2	96 определений	
	Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА	№ РЗН 2013/454 от 17.04.2013
01.20	«ВЛК-анти-ВИЧ-1», Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа. Комплект №2 (сухой): для «АГАТ-ВИЧ-1,2» 120 определений	

	Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА	
01.20.1	«ВЛК-р24-ВИЧ-1», Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа. для «ИФА-АГ-ВИЧ-1» 240 определений	№ РЗН 2013/454 от 17.04.2013
	Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА	
01.20.2	«ВЛК-АГАТ-ВИЧ-1», Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа и антигена р24 ВИЧ-1. для «АГАТ-ВИЧ-1,2» 120 определений	№ РЗН 2013/454 от 17.04.2013
	Набор реагентов «ИФА-БЛОТ-ВИЧ-1», тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 типа методом иммунного блоттинга.	
01.05	Комплект №1/1, 18 определений (концентрат конъюгата)	№ РЗН 2014/1704 от 18.06.2014
01.05.1	Комплект №1/2, 24 определения (концентрат конъюгата)	
01.05.2	Комплект №2/1, 18 определений (конъюгат, готовый к применению)	
01.05.3	Комплект №2/2, 24 определения (конъюгат, готовый к применению)	
01.21	Тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 2 типа методом иммунного блоттинга «ИФА-БЛОТ-ВИЧ-2» 24 определения	№ РЗН 2015/2972 от 14.08.2015
	Набор реагентов «ИФА Лайн-Блот ВИЧ-1,2» тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов	№ ФСР 2012/13332 от 29.07.2013
01.19	24 определения	
01.19.1	36 определений	
01.19.3	48 определений	
	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к антигенам вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов "Лайн-Блот ВИЧ-1,2" (конъюгат, готовый к применению)	№ РЗН 2016/5195 от 26.12.2016
01.22.1	24 определения	
01.22.2	36 определений	
01.22.3	48 определений	

ДИАГНОСТИКА ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ		
ДИАГНОСТИКА ГЕПАТИТА «А»		
02.15	Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к вирусу гепатита А «ИФА-антиВГА-IgM» 96 определений	№ ФСР 2009/06382 от 21.06.2018
ДИАГНОСТИКА ГЕПАТИТА «В»		
	Набор реагентов «ИФА-НВsAg»: Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения содержания НВs-антигена вируса гепатита В	№ ФСР 2008/02609 от 30.12.2013
02.03	480 определений	
02.04	192 определения	
02.05	96 определений	
02.06	48 определений	
02.13	200 определений	
02.13.1	240 определений	
	Набор реагентов «ИФА-НВsAg-0,01», Тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения НВs-антигена вируса гепатита В с чувствительностью 0,01 МЕ/мл	№ ФСР 2009/06381 от 18.06.2018
02.03.01	480 определений	
02.04.1	192 определения	
02.05.01	96 определений	
02.06.01	48 определений	
02.21	Набор реагентов «ИФА-НВеAg» тест-система иммуноферментная для выявления НВе-антигена вируса гепатита В 96 определений	№ РЗН 2013/249 от 28.02.2013
	Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА	№ РЗН 2013/454 от 17.04.2013
02.18	«ВЛК-НВsAg», Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) НВsAg 400 определений	
02.07	Набор реагентов «ИФА-антиНВcore» тест-система иммуноферментная для выявления антител к core-антигену вируса гепатита В 96 определений	№ ФСР 2012/13190 от 12.03.2012
02.12	Набор реагентов «ИФА-антиНВcore-IgM» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к core-антигену вируса гепатита В 96 определений	№ ФСР 2011/12043 от 30.09.2011

ДИАГНОСТИКА ГЕПАТИТА «С»		
	Набор реагентов тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С «ИФА-ВГС»	№ ФСР 2010/09794 от 30.07.2018
02.14	480 определений	
02.09	192 определения	
02.10	96 определений	
02.11.2	24 определения	
02.11	32 определения	
02.11.1	48 определений	
02.11.3	120 определений	
02.25	Набор реагентов «Лайн-Блот ВГС», Тест-система для выявления антител к отдельным антигенам вируса гепатита С методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов 24 определения	№ ФСР 2008/03303 от 16.09.2008
02.20	Набор реагентов «ИФА-антиВГС-IgM» тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита С 96 определений	№ ФСР 2011/11752 от 26.08.2011
	Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА	№ РЗН 2013/454 от 17.04.2013
02.19	«ВЛК-антиВГС», Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к вирусу гепатита С 1200 определений	

ДИАГНОСТИКА СИФИЛИСА		
	Тест-система иммуноферментная для выявления антител всех классов к <i>Treponema pallidum</i> «ИФА-антипаллидум-одностадийный»	№ ФСП 2009/05560 от 04.09.2013
03.15.5	480 определений	
03.15.2	192 определения	
03.15.3	96 определений	
	Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества исследований сыворотки (плазмы) крови человека методом ИФА	№ РЗН 2013/454 от 17.04.2013
03.23	«ВЛК-Антипаллидум», Набор реагентов для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментных исследований сыворотки (плазмы) крови человека на наличие (содержание) антител к <i>Treponema pallidum</i> Комплект №1(лиофилизированный) 2400 определений	
	Набор реагентов тест система иммуноферментная для выявления антител класса М к <i>Treponema pallidum</i> «ИФА-антипаллидум-IgM»	№ ФСП 2010/06926 от 21.06.2018
03.21	192 определения	
03.21.1	96 определений	
	Набор реагентов тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к <i>Treponema pallidum</i> «ИФА-антипаллидум-IgG»	№ ФСП 2008/03536 от 29.10.2008
03.20	192 определений	
03.20.1	96 определений	
	Набор реагентов: «Лайн-Блот Сифилис». Тест-система для выявления антител к отдельным антигенам возбудителя сифилиса методом иммунного блоттинга с использованием рекомбинантных антигенов	№ РЗН 2014/1657 от 05.06.2014
03.22.2	Комплект №1 «Лайн-Блот Сифилис-IgG», 24 определения	
03.22.3	Комплект №2 «Лайн-Блот Сифилис-IgM», 24 определения	
	Набор реагентов для определения антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции пассивной гемагглютинации (Сифилис-РПГА-тест)	№ ФСП 2010/08228 от 07.07.2010
03.06	100 определений	
03.09	100 определений	
	Набор реагентов для выявления антител к кардиолипиновому антигену в реакции флоккуляции «Сифилис-RPR-тест»	№ ФСП 2007/00406 от 16.07.2007
03.13	Комплект № 1, 100 определений	
03.14	Комплект № 2, 500 определений	
	Набор реагентов «Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации» «Сифилис-AgКЛ-РМП»	№ ФСП 2011/09957 от 30.10.2012
03.07.1	Комплект №2, 500 определений	
03.07.1k	Комплект №2, 500 определений Набор укомплектован сыворотками контрольными для диагностики сифилиса (положительной и отрицательной)	
03.07.3	Комплект №2, 2000 определений	

03.07.3k	Комплект №2, 2000 определений Набор укомплектован сыворотками контрольными для диагностики сифилиса (положительной и отрицательной)	
03.12	Кровь баранья консервированная для реакции связывания комплемента 5 флаконов по 10 мл	№ ФСР 2011/12209 от 03.11.2011
03.16	Сыворотка диагностическая гемолитическая кроличья жидкая для РСК 10 ампл. по 2 мл	№ ФСР 2007/00098 от 25.05.2007
	Набор реагентов «Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса»	№ ФСР 2009/05912 от 02.07.2018
03.17	Комплект № 1/1 набора реагентов представляет жидкие сыворотки крови кролика, содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i> (положительные), 10 флаконов по 1,0 мл	
03.17.1	Комплект № 1/2 набора реагентов представляет жидкие сыворотки крови кролика, содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i> (слабоположительные), 10 флаконов по 1,0 мл	
03.17.2	Комплект № 1/3 набора реагентов представляет жидкие сыворотки крови кролика, не содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i> (отрицательные), 10 флаконов по 1,0 мл	
03.18	Комплект № 2/1 набора реагентов представляет собой жидкие сыворотки крови человека, содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i> (положительные), 5 флаконов по 0,3 мл	
03.18.1	Комплект № 2/2 набора реагентов представляет собой жидкие сыворотки крови человека, содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i> (слабоположительные), 5 флаконов по 0,3 мл	
03.18.2	Комплект № 2/3 набора реагентов представляет собой жидкие сыворотки крови человека, не содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i> (отрицательные), 5 флаконов по 0,5 мл	
	Набор реагентов «Антипаллидум-Флюороген IgM/IgG» диагностикум для выявления антител класса М и G к <i>Treponema pallidum</i> в реакции иммунофлюоресценции	№ РЗН 2013/247 от 28.02.2013
	Комплект №1 «Антипаллидум-Флюороген IgM»	
03.04.03	100 определений	
	Комплект №2 «Антипаллидум-Флюороген IgG»	
03.05.02	80 определений	
03.05.03	100 определений	
03.24	Набор реагентов «Сифилис-VDRL-тест» Набор реагентов для выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации на стекле 1000 определений	№ ФСР 2012/13075 от 10.02.2012

ДИАГНОСТИКА ХЛАМИДИОЗА		
	Набор реагентов «ИФА-антиХламидия». Тест-система иммуноферментная для выявления антител к Chlamydia trachomatis	№ РЗН 2014/1697 от 17.06.2014
04.01	Комплект №1. «ИФА-антиХламидия-IgA», Тест система иммуноферментная для выявления антител класса А к Chlamydia trachomatis 96 определений	
04.02	Комплект №2. «ИФА-антиХламидия-IgM», Тест система иммуноферментная для выявления антител класса М к Chlamydia trachomatis 96 определений	
04.03	Комплект №3. «ИФА-антиХламидия-IgG», Тест система иммуноферментная для выявления антител класса G к Chlamydia trachomatis 96 определений	
	Набор реагентов «Мико-Уреа-Хлами-флюороген» Диагностикум для выявления антигенов Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumonia, Ureaplasma urealyticum и Chlamydia trachomatis в реакции иммунофлюоресценции	№ ФСР 2010/09793 от 30.12.2010
04.04	Комплект № 4 "Хлами-флюороген". Диагностикум для выявления антигенов Chlamydia trachomatis в реакции иммунофлюоресценции. 50 определений	
ДИАГНОСТИКА ИНФЕКЦИЙ TORCH ГРУППЫ		
	Набор реагентов для одновременного мультиплексного выявления IgG и IgM антител к антигенам возбудителей TORCH-комплекса: токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса и вируса простого герпеса 1-го и 2-го типов методом линейного иммуноблоттинга "Лайн-Блот TORCH-профиль"	№ РЗН 2017/5248 от 13.01.2017
50.01.1	комплект № 1 "Лайн-Блот TORCH-профиль-IgG" 24 определения	
50.01.2	комплект № 2 "Лайн-Блот TORCH-профиль-IgM" 24 определения	
ДИАГНОСТИКА ТОКСОПЛАЗМОЗА		
05.01	Набор реагентов «ИФА-Токсо-IgM» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к Toxoplasma gondii 96 определений	№ ФСР 2011/12068 от 30.09.2011
05.03	Набор реагентов «ИФА-Токсо-IgG» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к Toxoplasma gondii 96 определений	№ ФСР 2011/12071 от 30.09.2011
	Набор реагентов «ИФА-антиТОРЧ-IgG-авидность» тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы TORCH	№ ФСР 2011/12217 от 03.11.2011
05.04	Комплект № 1 "ИФА-антиТоксо-IgG-авидность" 48 определений	

	Диагностикум для выявления антител класса G к <i>Toxoplasma gondii</i> в реакции иммунофлюоресценции "Токсоплазма - Флюороген-IgG"	№ РЗН 2015/3536 от 03.02.2016
05.06.1	Комплект № 1, 50 определений	
05.06.2	Комплект № 2, 100 определений	
	Диагностикум для выявления антител класса M к <i>Toxoplasma gondii</i> в реакции иммунофлюоресценции "Токсоплазма - Флюороген-IgM"	№ РЗН 2015/3486 от 28.12.2015
05.07.1	Комплект № 1, 50 определений	
05.07.2	Комплект № 2, 100 определений	
ДИАГНОСТИКА КРАСНУХИ		
06.01.1	«ИФА-Блот-Краснуха-IgG» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к индивидуальным белкам вируса краснухи методом иммунного блоттинга 24 определения	
06.01.2	«ИФА-Блот-Краснуха-IgM» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса M к индивидуальным белкам вируса краснухи методом иммунного блоттинга 24 определения	
06.01	Набор реагентов «ИФА-Краснуха-IgM» тест система иммуноферментная для выявления антител класса M к вирусу краснухи 96 определений	№ ФСР 2012/13239 от 20.03.2012
06.02	Набор реагентов «ИФА-Краснуха-IgG» Тест-система иммуноферментная для определения антител класса G к вирусу краснухи 96 определений	№ ФСР 2010/08229 от 07.07.2010
	Набор реагентов «ИФА-антиTORCH-IgG-авидность» тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы TORCH	№ ФСР 2011/12217 от 03.11.2011
06.03	Комплект № 2 «ИФА-антиКраснуха-IgG-авидность» 48 определений	
ДИАГНОСТИКА ЦИТОМЕГАЛОВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ		
	ЦМВ-Флюороген-скрин	
	Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса M к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции" «ЦМВ-Флюороген-IgM» Комплект 1	№ РЗН 2017/5677 от 20.04.2017
07.04.1	Комплект №1/1 50 определений	
	Набор реагентов "Диагностикум для выявления антител класса G к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции" «ЦМВ-Флюороген-IgG» Комплект 2	№ РЗН 2017/5512 от 22.03.2017
07.05.1	Комплект №2/1 50 определений	

07.01	Набор реагентов «ИФА-ЦМВ-IgM» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к цитомегаловирусу <i>96 определений</i>	№ ФСР 2007/01444 от 17.12.2007
07.02	Набор реагентов «ИФА-ЦМВ-IgG» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к цитомегаловирусу <i>96 определений</i>	№ ФСР 2008/03911 от 29.12.2008
	Набор реагентов «ИФА-антиТОРЧ-IgG-авидность» тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы TORCH	№ ФСР 2011/12217 от 03.11.2011
07.03	Комплект № 3 «ИФА-антиЦМВ-IgG-авидность» <i>48 определений</i>	
07.06.1	«ИФА-Блот-ЦМВ-IgM» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга (формат «Вестерн-Блот»- тест подтверждающий) <i>24 определения</i>	№ РЗН 2016/4542 от 28.07.2016.
07.06.2	ИФА-Блот-ЦМВ-IgG» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к индивидуальным белкам цитомегаловируса человека методом иммунного блоттинга <i>24 определения</i>	№ РЗН 2016/5067 от 30.11.2016
ДИАГНОСТИКА ГЕРПЕТИЧЕСКОЙ ИНФЕКЦИИ		
08.01.1	«ИФА-Блот-ВПГ-1,2-IgG» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к индивидуальным белкам вируса простого герпеса первого типа и специфическому гликопротеину G2 вируса простого герпеса второго типа методом иммунного блоттинга <i>24 определения</i>	
08.01.2	«ИФА-Блот-ВПГ-1,2-IgM» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к индивидуальным белкам вируса простого герпеса первого типа и специфическому гликопротеину G2 вируса простого герпеса второго типа методом иммунного блоттинга <i>24 определения</i>	
08.01.3	«ИФА-Блот-ВПГ-2-IgG» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к индивидуальным белкам вируса простого герпеса второго типа методом иммунного блоттинга <i>24 определения</i>	
08.01.4	«ИФА-Блот-ВПГ-2-IgM» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к индивидуальным белкам вируса простого герпеса второго типа методом иммунного блоттинга <i>24 определения</i>	
08.01	Набор реагентов «ИФА-ВПГ 1+2-IgM» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к вирусу простого герпеса I и II типа <i>96 определений</i>	№ ФСР 2007/01443 от 27.02.2014

08.02	Набор реагентов «ИФА-ВПГ-1-IgG» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к вирусу простого герпеса 1 типа 96 определений	№ ФСР 2011/11263 от 07.07.2011
08.03	Набор реагентов «ИФА-ВПГ-2-IgG» тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса II типа 96 определений	№ ФСР 2009/06108 от 25.11.2009
08.04	Набор реагентов «ИФА-ВПГ-1+2-IgG» тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса I и II типов 96 определений	№ ФСР 2011/11321 от 15.07.2011
	Набор реагентов «ИФА-антиТОРЧ-IgG-авидность» тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы TORCH	№ ФСР 2011/12217 от 03.11.2011
08.05	Комплект № 4 – "ИФА-антиВПГ-1+2-IgG-авидность" 48 определений	
	Диагностикум для выявления антител класса M к вирусу простого герпеса 1 типа в реакции иммунофлюоресценции «ВПГ-1-Флюороген-IgM»	№ РЗН 2016/5017 От 17.11.2016
08.06.1	Комплект №1, 50 определений	
08.06.2	Комплект №2, 100 определений	
	Диагностикум для выявления антител класса G к вирусу простого герпеса 1 типа в реакции иммунофлюоресценции «ВПГ-1-Флюороген-IgG»	№ РЗН 2016/5227 От 10.01.2016
08.07.1	Комплект №1, 50 определений	
08.07.2	Комплект №2, 100 определений	
	Диагностикум для выявления антител класса M и G к вирусу простого герпеса 2 типа в реакции иммунофлюоресценции "ВПГ-2-Флюороген-скрин"	№ РЗН 2015/3500 от 31.12.2015
	Комплект №1 «Диагностикум для выявления антител класса M к вирусу простого герпеса 2 типа в реакции иммунофлюоресценции» «ВПГ-2-Флюороген-IgM»	
08.08.1	Комплект №1/1, 50 определений	
08.08.2	Комплект №1/2, 100 определений	
	Комплект №2 «Диагностикум для выявления антител класса G к вирусу простого герпеса 2 типа в реакции иммунофлюоресценции» «ВПГ-2-Флюороген-IgG»	
08.09.1	Комплект №2/1, 50 определений	
08.09.2	Комплект №2/2, 100 определений	
ДИАГНОСТИКА ВИРУСА ЭПШТЕЙН-БАРР		
26.02	Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к капсидному антигену вируса Эпштейн-Барр" "ИФА-Эпштейн-Барр-IgG" 96 определений	РЗН 2017/5571 от 31.03.2017

ДИАГНОСТИКА ХЕЛИКОБАКТЕРИОЗА

09.01	Набор реагентов «ИФА-Хеликобактер-IgA» Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к <i>Helicobacter pylori</i> <i>96 определений</i>	№ ФСР 2010/08509 от 03.08.2010
09.02	Набор реагентов «ИФА-Хеликобактер-IgG» Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к <i>Helicobacter pylori</i> <i>96 определений</i>	№ ФСР 2010/08510 от 03.08.2010

ДИАГНОСТИКА МИКОПЛАЗМОЗОВ

10.01	Набор реагентов для выявления антител класса IgM к <i>Mycoplasma pneumoniae</i> методом иммуноферментного анализа «ИФА-Мико-пневмо-IgM» <i>96 определений</i>	№ ФСР 2007/00330 от 23.01.2014
10.02	Набор реагентов Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к <i>Mycoplasma pneumoniae</i> «ИФА-Мико-пневмо-IgG» <i>96 определений</i>	№ ФСР 2009/04111 от 27.02.2014
	Набор реагентов «ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG» Тест-система иммуноферментная для выявления антител классов А, М и G к <i>Mycoplasma hominis</i>	№ ФСР 2012/13564 от 28.06.2012
10.05	Комплект №1 «ИФА-Мико-гоминис-IgA», <i>96 определений</i>	
10.07	Комплект №2 «ИФА-Мико-гоминис-IgM», <i>96 определений</i>	
10.06	Комплект №3 «ИФА-Мико-гоминис-IgG», <i>96 определений</i>	
	Набор реагентов «Мико-Уреа-Хлами-флюороген» Диагностикум для выявления антигенов <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Chlamydia trachomatis</i> в реакции иммунофлюоресценции	№ ФСР 2010/09793 от 30.12.2010
10.04	Комплект № 1 – "Мико-гоминис-флюороген", Диагностикум для выявления антигенов <i>Mycoplasma hominis</i> в реакции иммунофлюоресценции. <i>50 определений</i>	

ДИАГНОСТИКА УРЕАПЛАЗМОЗА

	Набор реагентов «ИФА-антиУреаплазма», тест-система иммуноферментная для одновременного и/или раздельного выявления иммуноглобулинов классов А и G к <i>Ureaplasma urealyticum</i>	№ ФСР 2011/10176 от 09.03.2011
13.02	Комплект № 1 ("ИФА-антиУреаплазма IgA/IgG") – для одновременного или раздельного выявления иммуноглобулинов классов А и (или) G к <i>Ureaplasma Urealyticum</i> . <i>96 определений</i>	
13.03	Комплект № 2 ("ИФА-антиУреаплазма IgA") – для выявления иммуноглобулинов только класса А к <i>Ureaplasma Urealyticum</i> . <i>96 определений</i>	
13.04	Комплект № 3 ("ИФА-антиУреаплазма IgG") – для выявления иммуноглобулинов только класса G к <i>Ureaplasma Urealyticum</i> . <i>96 определений</i>	
13.05	Набор реагентов «ИФА-антиУреаплазма-IgM» Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к <i>Ureaplasma urealyticum</i>	№ ФСР 2011/12494 от 20.12.2011

	96 определений	
	Набор реагентов «Мико-Уреа-Хлами-флюороген» Диагностикум для выявления антигенов <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Chlamydia trachomatis</i> в реакции иммунофлюоресценции	№ ФСР 2010/09793 от 30.12.2010
13.01	Комплект № 3 – "Уреаплазма-флюороген". Диагностикум для выявления антигенов <i>Ureaplasma urealyticum</i> в реакции иммунофлюоресценции. 50 определений	
ДИАГНОСТИКА ПАРАЗИТНЫХ ИНФЕКЦИЙ		
17.03	Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных иммуноглобулинов к антигенам рода <i>Lambliа intestinalis</i> «ИФА-Лямблиоз-антитела» 96 определений	№ РЗН 2016/4962 от 02.11.2016
17.04	Набор реагентов для выявления антител класса G к аскаридам методом иммуноферментного анализа «ИФА-Аскаридоз-IgG» 96 определений	№ РЗН 2016/4998 от 05.11.2016
17.05	Набор реагентов для выявления антител класса G к антигенам описторхисов методом иммуноферментного анализа «ИФА-Описторхоз-IgG» 96 определений	№ РЗН 2016/4997 от 15.11.2016
17.07	«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к возбудителю токсокароза» "ИФА-Токсокароз-IgG" 96 определений	РЗН 2018/6964 от 27.03.2018
ДИАГНОСТИКА ВЕТРЯНОЙ ОСПЫ		
27.01	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса A к вирусу ветряной оспы» "ИФА - Ветряная оспа - IgA" 96 определений	№ РЗН 2017/6461 от 09.11.2017
27.02	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса M к вирусу ветряной оспы» "ИФА - Ветряная оспа - IgM" 96 определений	№ РЗН 2017/6460 от 09.11.2017
27.03	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу ветряной оспы» «ИФА-Ветряная оспа-IgG» 96 определений	№ РЗН 2017/6141 от 23.08.2017
ДИАГНОСТИКА ПАРОТИТА		
	Набор реагентов «ИФА-Паротит-IgM/IgG» тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов M и G к вирусу паротита	№ ФСР 2012/13216 от 19.06.2018
18.02	Комплект 2 «ИФА-Паротит-IgG», 96 определений	
ДИАГНОСТИКА КОРИ		

19.02	Набор реагентов «ИФА-Корь-IgG» Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори <i>96 определений</i>	№ ФСР 2010/07674 от 11.05.2010
ДИАГНОСТИКА КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА		
21.02	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к вирусу клещевого энцефалита» «ИФА-КЭ-IgG» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5786 от 26.05.2017
ДИАГНОСТИКА ЛИХОРАДКИ ЗАПАДНОГО НИЛА		
39.01	Набор реагентов: «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса M к вирусу лихорадки Западного Нила» «ИФА-ЗН-IgM» <i>48 определений</i>	№ ФСР 2008/02256 от 17.03.2008
39.02	Набор реагентов: «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу лихорадки Западного Нила» «ИФА-ЗН-IgG» <i>48 определений</i>	№ФСР 2008/02257 от 17.03.2008
39.03	Набор реагентов: Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса лихорадки Западного Нила «ИФА-ЗН-антиген» <i>48 определений</i>	№ФСР 2008/02255 от 27.02.2014

ДИАГНОСТИКА КРЫМСКОЙ-КОНГО ГЕМОРРАГИЧЕСКОЙ ЛИХОРАДКИ		
43.01	Набор реагентов: «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки» «ИФА-ККГЛ-IgM» 48 определений	№ФСР 2008/02262 от 14.01.2014
43.02	Набор реагентов: Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки «ИФА-ККГЛ-IgG» 48 определений	№ФСР 2008/02261 от 23.01.2014
43.03	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки» «ИФА-ККГЛ-антиген» 48 определений	№ФСР 2008/02410 от 09.04.2008
ДИАГНОСТИКА БОРРЕЛИОЗА		
	Диагностикум для выявления антител классов М и G к <i>Borrelia burgdorferi</i> в реакции иммунофлюоресценции «Боррелия-Флюороген – скрин»	№РЗН 2016/3561 от 25.01.2016
	Комплект 1 Диагностикум для выявления антител класса М к <i>Borrelia burgdorferi</i> в реакции иммунофлюоресценции» «Боррелия-Флюороген-IgM»	
20.05.1	Комплект №1/1 50 определений	
20.05.2	Комплект №1/2 100 определений	
	Комплект 2 Диагностикум для выявления антител класса G к <i>Borrelia burgdorferi</i> в реакции иммунофлюоресценции» «Боррелия-Флюороген-IgG»	
20.05.3	Комплект №2/1 50 определений	
20.05.4	Комплект №2/2 100 определений	
ДИАГНОСТИКА КАНДИДОЗА		
14.01	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса А к антигенам рода Кандида» «ИФА-Кандида-IgA» 96 определений	№ РЗН 2017/6183 от 28.08.2017
14.02	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к антигенам рода Кандида» «ИФА-Кандида-IgM» 96 определений	№ РЗН 2017/6129 от 23.08.2017
14.03	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра антител класса G к антигенам рода Кандида» «ИФА-Кандида-IgG» 96 определений	№ РЗН 2017/6218 от 07.09.2017
ДИАГНОСТИКА АДЕНОВИРУСА		
	Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций с помощью реакции агглютинации латекса	№РЗН 2013/248 от 28.02.2013

28.03	«Аденоскрин-латекс-тест». Диагностикум латексный для выявления аденовирусного антигена <i>50 определений</i>	
28.04	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра иммуноглобулинов класса G к аденовирусу» «ИФА-Аденовирус-IgG» <i>96 определений</i>	РЗН 2018/7019 от 09.04.2018

ДИАГНОСТИКА ГРИППА И ПАРАГРИППА		
29.06.2	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу гриппа Б» «ИФА-Грипп Б-IgA» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5998 от 20.07.2017
29.06.1	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу гриппа Б» «ИФА-Грипп Б-IgG» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/6261 от 19.09.2017
29.05.2	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу гриппа А» «ИФА-Грипп А-IgA» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5996 от 20.07.2017
29.05.1	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу гриппа А» «ИФА-Грипп А-IgG» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/6332 от 06.10.2017
29.01.1	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 1 типа» «ИФА-Парагрипп 1-IgA» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5602 от 11.04.2017
29.02.1	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 2 типа» «ИФА-Парагрипп 2-IgA» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5636 от 12.04.2017
29.03.1	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к вирусу парагриппа 3 типа» «ИФА-Парагрипп 3-IgA» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5559 от 23.03.2017
29.01.2	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу парагриппа 1 типа» «ИФА-Парагрипп 1-IgG» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5767 от 22.05.2017
29.02.2	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу парагриппа 2 типа» «ИФА-Парагрипп 2-IgG» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5809 от 31.05.2017
29.03.2	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу парагриппа 3 типа» «ИФА-Парагрипп 3-IgG» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5688 от 24.04.2017
ДИАГНОСТИКА ГОРМОНАЛЬНОГО СТАТУСА		
60.01	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего трийодтиронина (Т ₃)» «ИФА-Трийодтиронин общий» <i>Планшет 8*12</i>	№ РЗН 2016/3608 от 25.01.2016
60.02	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего тироксина (Т ₄)» «ИФА-тироксин-общий» <i>Планшет 8*12</i>	№ РЗН 2015/2752 от 19.06.2015

60.03	Набор реагентов «Тест- система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона» "ИФА-ТТГ" <i>Планшет 8*12</i>	№ РЗН 2015/3484 от 28.12.2015
60.04	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободной β-субъединицы хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека» «ИФА-свободная β-ХГЧ» <i>96 определений</i>	РЗН 2018/7272 от 13.06.2018
ДИАГНОСТИКА ОНКОЗАБОЛЕВАНИЙ		
61.01	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего простатического антигена (ПСА)» «ИФА-общий ПСА» <i>Планшет 8*12</i>	№ РЗН 2015/2753 от 29.06.2015
61.02	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) в сыворотке крови человека» «ИФА-РЭА» <i>Планшет 8*12</i>	РЗН 2017/5594 от 31.03.2017
61.03	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения альфа-фетопротеина в сыворотке крови человека» «ИФА-АФП» <i>Планшет 8*12</i>	№ РЗН 2017/5430 от 27.02.2017
61.04	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения СА19-9 в сыворотке крови человека» «ИФА-СА19-9» <i>48 определений</i>	РЗН 2018/7104 от 28.04.2018
ДИАГНОСТИКА РЕСПИРАТОРНОГО СИНЦИТИАЛЬНОГО ВИРУСА		
22.02	Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к респираторно-синцициальному вирусу» «ИФА-PCB-IgM» <i>96 определений</i>	№ РЗН 2017/5933 от 10.07.2017
ДИАГНОСТИКА СТАФИЛОКОККОВ		
52.01	Плазма кроличья цитратная сухая 10 флаконов по 1мл	№ ФСР 2008/03336 от 02.07.2018
	Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций с помощью реакции агглютинации латекса	№РЗН 2013/248 от 28.02.2013
52.02	«Стафи-латекс-тест». Диагностикум латексный для дифференциации стафилококков <i>50 определений</i>	
ДИАГНОСТИКА СТРЕПТОКОККОВ		
	Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций с помощью реакции агглютинации латекса	№ РЗН 2013/248 от 28.02.2013
54.01	«Стрепто-латекс-тест». Диагностикум латексный для определения групповой принадлежности стрептококков <i>50 определений</i>	
ДИАГНОСТИКА РОТАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ		
	Набор реагентов для диагностики вирусных и бактериальных инфекций с помощью реакции агглютинации латекса	№ РЗН 2013/248 от 28.02.2013

55.01	«Ротаскрин-латекс-тест». Диагностикум латексный для выявления ротавирусного антигена 50 определений	
ДИАГНОСТИКА КИШЕЧНЫХ ИНФЕКЦИЙ		
	Набор реагентов для определения антител к антигенам бактерий тифо-паратифозной группы, бруцеллам и протее в реакции агглютинации «Анти-Бакантиген-Тест»	№ ФСП 2008/02480 от 02.07.2018
23.07	Salmonella typhi H – реагент 250 определений	
23.08	Salmonella typhi O –реагент 250 определений	
ДИАГНОСТИКА БРУЦЕЛЛЕЗА		
24.02	Brucella- реагент 1000 определений Набор применяется для качественного и полуколичественного определения антител к соматическим антигенам бруцелл (Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis) в сыворотке крови человека	№ ФСП 2008/02480 от 28.10.2013
ДИАГНОСТИКА САЛЬМОНЕЛЛЕЗОВ ДИАГНОСТИКА БРЮШНОГО ТИФА		
42.01	Набор реагентов для выявления антител к Vi-антигену возбудителя брюшного тифа в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), в формате качественного и полуколичественного тестов «Vi-сальмонелла РПГА» качественный формат 64 определения полуколичественный формат 12 определений	№ РЗН 2016/4924 от 24.10.2016
ДИАГНОСТИКА КОКЛЮША И ПАРАКОКЛЮША		
	Набор реагентов «Коклюш-паракоклюш-РА» диагностикумы для выявления антител к возбудителям коклюша и паракоклюша в реакции агглютинации	№ ФСП 2011/11798 от 29.08.2011
53.01	Комплект №1: диагностикум коклюшный жидкий для реакции агглютинации, 40 определений	
53.02	Комплект №2: диагностикум паракоклюшный жидкий для реакции агглютинации , 50 определений	
53.03	Комплект №3: диагностикум коклюшный жидкий для реакции агглютинации, диагностикум паракоклюшный жидкий для реакции агглютинации, 40 определений	
ДИАГНОСТИКА ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕССОВ ИНФЕКЦИОННОЙ И НЕИНФЕКЦИОННОЙ ЭТИОЛОГИИ		
ДИАГНОСТИКА РЕВМАТОИДНОГО ФАКТОРА		
11.01	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в реакции агглютинации латекса «РФ латекс-тест» 250 определений	№ ФСП 2008/02109 от 27.02.2008
ДИАГНОСТИКА АНТИСТРЕПТОЛИЗИНА-О		
11.02	Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в реакции агглютинации латекса «АСО латекс-тест» 250 определений	№ ФСП 2007/00069 от 19.06.2018
ДИАГНОСТИКА С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА		

12.01	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в реакции агглютинации латекса «СРБ латекс-тест» <i>250 определений</i>	№ ФСР 2011/12205 от 03.11.2011
12.02	Набор реагентов «Сыворотка диагностическая к С-реактивному белку»	№ ФСР 2012/13221 от 19.03.2012

ОТДЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ/ АНТИГЕНЫ / АНТИТЕЛА/КОНЪЮГАТЫ		
03.12	Кровь баранья консервированная для реакции связывания комплемента 5 флаконов по 10 мл	№ ФСР 2011/12209 от 03.11.2011
03.16	Сыворотка диагностическая гемолитическая кроличья жидкая для РСК 10 ампл. по 2 мл	№ ФСР 2007/00098 от 25.05.2007
50.99	Реагент «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная» 1 л.	№ ФСР 2008/03081 от 02.07.2018
50.98	Реагент «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная» (с цитратом натрия) 1 л.	
50.96	Реагент «Кровь лошадиная дефибринированная для питательных сред, стерильная» 1 л.	
15.01	Блокирующий реагент (Для блокирования IgG-антител и неспецифических реакций в ИФА) 1 л.	
50.97	Сыворотка козья нормальная, стерильная 100 мл	
56.01	Сыворотка крови овец для питательных сред, стерильная 1 литр	
57.01	ФИТЦ-конъюгат к IgM человека Конъюгат аффинноочищенных антител кролика к IgM человека с флюоресцензотиоционатом (ФИТЦ) 5 ампл. по 1 мл	
57.02	ФИТЦ-конъюгат к IgG человека Конъюгат аффинноочищенных антител кролика к IgG человека с флюоресцензотиоционатом (ФИТЦ) 5 ампл. по 1 мл	
40.01	Антиген Treponema pallidum (штамм Nicols), концентрация – по запросу	
40.02	Козья сыворотка против иммуноглобулинов класса G человека	
40.03	Лизат вируса простого герпеса I типа 1 мг	
40.04	Лизат вируса простого герпеса II типа 1 мг	
40.05	Лизат цитомегаловируса 1 мг	
40.07	Раствор хромогена (ТМБ) однокомпонентный1 мг	
40.19	Лизат вируса кори1 мг	
40.20	Лизат вируса паротита 1 мг	
40.32	Лизат вируса ветряной оспы 1 мг	
40.33	Лизат вируса Энштейн-Барр 1 мг	
40.06	Моноклональные антитела к HBsAg 1 мг	
40.24	Формализованная микробная суспензия штаммов Bordetella pertussis 305, 475, 267 (до 20 млрд. коклюшных бактерий в 1 мл), стерильная 1 мг.	
40.25	Формализованная микробная суспензия штаммов Bordetella parapertussis 1560, 17903 (до 35 млрд. коклюшных бактерий в 1 мл), стерильная 1 мг.	
40.26	Антиген Borrelia burgdorferi 1 мл	
40.27	Антиген Borrelia afzelii	
40.29	Антиген Borrelia garinii	
40.30	Антиген Toxoplasma gondii	
ВГС (вирус гепатита С) Рекомбинантные белки		

№	Name	Описание	Применение
41.01	Core 1b	Core-антиген ВГС генотипа 1b (2-120 aa) 1 мг.	ELISA
41.02	Core 3a	Core-антиген ВГС генотипа 3a (2-120 aa) 1 мг.	ELISA
41.03	Core 38	Core-антиген ВГС генотипа 3a (2-79 aa). 1 мг.	ELISA
41.04	vNS3	NS3-антиген ВГС генотипа 1b (1207-1449 aa) 1 мг.	ELISA BLOT
41.05	vNS4	Мозаичный NS4 -антиген ВГС содержит последовательности: 1713-1738 aa и 1925-1940 aa генотипов 1,3. TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.06	NS5	NS5-антиген ВГС генотипа 1b (2218-2313 aa) 1 мг.	ELISA
41.07	RX-C32	Core-антиген ВГС (2-32 aa). TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.08	RX-C71	Core-антиген ВГС (30-72 aa). TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.09	RX-Env	E2-антиген ВГС генотипа 1b (385-412 aa). TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.10	RX-ns4	NS4-антиген ВГС (1926-1940 aa). TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.11	RX-ns5	NS5-антиген ВГС (2295-2313 aa). TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.12	CaNS300	Мозаичный антиген ВГС, содержит последовательности: Core (2-42 aa) и NS3 (1353-1449aa) 1 мг.	ELISA BLOT
41.13	CaNS500	Мозаичный антиген ВГС, содержит последовательности: Core (2-78 aa) и NS5 (2295-2313 aa) 1 мг.	ELISA BLOT
41.14	CaNS54	Мозаичный антиген ВГС, содержит последовательности: Core (2-78 aa) и консервативные эпитопы NS4, NS5 1 мг.	ELISA BLOT
41.28.	mNS4	Мозаичный NS4 -антиген ВГС содержит последовательности: 1691-1710aa, 1712-1733aa, 1921-1940aa генотипов 1,2,3. 1 мг.	ELISA BLOT

Treponema Pallidum
Рекомбинантные белки

№	Name	Description	Application
41.15	TTN15	TrpN15-антиген T. pallidum. TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.16	TTN17	TrpN17-антиген T. pallidum. TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.17	HN17	TrpN17-антиген T. pallidum. 1 мг.	ELISA
41.18	TTN47	TrpN47-антиген T. pallidum. TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.19	Tcc47	Иммунодоминантный домен TrpN47-антигена T. pallidum. TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT
41.20	Hcc47	Иммунодоминантный домен TrpN47-антигена T. pallidum. 1 мг.	ELISA
41.21	TTmpA	TmpA -антиген T. pallidum. TRX-гибрид. 1 мг.	ELISA BLOT

41.22	HTmpA	TmpA -антиген T. pallidum. 1 мг.	ELISA
41.23	H174	Мозаичный антиген T. pallidum, содержит TrpN17 и иммунодоминантный домен TrpN47 1 мг.	ELISA
Treponema Pallidum Антигенные конъюгаты			
41.24	TTN15-HRP	TTN15 конъюгированный с пероксидазой хрена 1 мг.	ELISA IgM-capture ELISA
41.25	HN17-HRP	HN17 конъюгированный с пероксидазой хрена 1 мг.	ELISA IgM-capture ELISA
41.26	TTN47-HRP	TTN47 конъюгированный с пероксидазой хрена 1 мг.	ELISA IgM-capture ELISA
41.27	H174-HRP	H174 конъюгированный с пероксидазой хрена 1 мг.	ELISA IgM-capture ELISA
ЦМВ (Цитомегаловирус) Рекомбинантные белки			
41.29	sCMV	Мозаичный антиген ЦМВ, содержит иммунодоминантные последовательности белков: pp150, pp52, pp28 и gB. 1 мг.	ELISA
ЦМВ (Цитомегаловирус) Антигенные конъюгаты			
41.30	sCMV -HRP	sCMV конъюгированный с пероксидазой хрена 1 мг.	1 step ELISA IgM-capture ELISA
ВЭБ (Вирус Эпштейн-Барр) Рекомбинантные белки			
41.31	VCA	Капсидный антиген ВЭБ 1 мг.	ELISA
41.32	EBNA	Ядерный антиген ВЭБ 1 мг.	ELISA
41.33	EA	Ранний антиген ВЭБ 1 мг.	ELISA
ВЭБ (Вирус Эпштейн-Барр) Антигенные конъюгаты			
41.34	VCA -HRP	VCA конъюгированный с пероксидазой хрена 1 мг.	IgM-capture ELISA
Боррелиоз Рекомбинантные белки			
41.35	VOX	Мозаичный антиген, содержит иммунодоминантные последовательности белков: VlsE и OspC B. burgdorferi stricto и B. garinii. 1 мг.	ELISA
Боррелиоз Антигенные конъюгаты			
41.36	VOX -HRP	VOX конъюгированный с пероксидазой хрена 1 мг.	IgM-capture ELISA

ВПГ-1, ВПГ-2 (Вирус простого герпеса) Рекомбинантные белки			
41.37	HSV1	Мозаичный антиген ВПГ-1, содержит иммунодоминантные последовательности белка gG-1. TRX-гибрид 1 мг.	ELISA
41.38	HSV2	Мозаичный антиген ВПГ-2, содержит иммунодоминантные последовательности белка gG-2. TRX-гибрид 1 мг.	ELISA
ВПГ-1, ВПГ-2 (Вирус простого герпеса) Антигенные конъюгаты			
41.39	HSV1-HRP	HSV1 конъюгированный с пероксидазой хрена 1 мг.	ELISA IgM-capture ELISA
41.40	HSV2-HRP	HSV2 конъюгированный с пероксидазой хрена 1 мг.	ELISA IgM-capture ELISA
Рекомбинантные белки			
41.41	2H-TRX	Рекомбинантный тиоредоксин E. coli, контроль специфичности и блокирующий агент при использовании TRX-гибридных антигенов. 1 мг.	ELISA, WB
42.02	СОП ₇₂₅ АТ (+/-)S.Typhi	Набор СОП ₇₂₅ АТ(+/-)S.Typhi предназначен для оценки чувствительности и специфичности иммунологических тест-систем, применяемых для выявления антител к возбудителю брюшного тифа. 20 образцов по 0,25 мл	

**СЫВОРОТКИ И ИММУНОГЛОБУЛИНЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЭШЕРИХИОЗНЫЕ
ДЛЯ РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ**

Кат. №	Наименование, краткая характеристика	Состав набора	РУ
62.01	Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК-поливалентные для реакции агглютинации (жидкие): ОКА: О18:K77, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О33:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О86: K61, О111:K58, О114:K90, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-, «408» ОКВ: О20:K84, О26:K60, О55:K59, О111:K58 ОКС: О33:K-, О86: K61, О119:K69, О125:K70, О126:K71, О127: K63, О128:K67 ОКД: О18:K77, О25:K11, О44:K74, О75:K95, О114:K90, О142:K86, О143:K-, О151:K-, «408» ОКЕ: О124:K72, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-	5 фл х 1 мл	№РЗН 2014/1713 от 03.07.2014 г
62.01.1	Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК-поливалентные для реакции агглютинации (лиофилизированные): ОКА: О18:K77, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О33:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О86: K61, О111:K58, О114:K90, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-, «408» ОКВ: О20:K84, О26:K60, О55:K59, О111:K58 ОКС: О33:K-, О86: K61, О119:K69, О125:K70, О126:K71, О127: K63, О128:K67 ОКД: О18:K77, О25:K11, О44:K74, О75:K95, О114:K90, О142:K86, О143:K-, О151:K-, «408» ОКЕ: О124:K72, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-	5 фл х 1 мл	
62.02	Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК для реакции агглютинации (жидкие): О1:K1, О2:K2, О6:K15, О18:K77, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О28:K73, О29:K-, О32:K-, О33:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О85:K-, О86:K61, О111:K58, О114:K90, О115:K-, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О136:K78, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О152:K-, О159:K-, О164:K-, «408»	5 фл х 1 мл	
62.02.1	Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК для реакции агглютинации (лиофилизированные): О1:K1, О2:K2, О6:K15, О18:K77, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О28:K73, О29:K-, О32:K-, О33:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О85:K-, О86:K61, О111:K58, О114:K90, О115:K-, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О136:K78, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О152:K-, О159:K-, О164:K-, «408»	5 фл х 1 мл	
62.03	Иммуноглобулины диагностические эшерихиозные типовые ОК для реакции агглютинации (жидкие): О1:K1, О6:K15, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О28:K73, О32:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О85:K-, О86:K61, О111:K58, О112:K66, О112:K68, О114:K90, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-, О164:K-	5 фл х 1 мл	

Кат. №	Наименование, краткая характеристика		Состав набора	РУ
63.03.1	Иммуноглобулины диагностические эшерихиозные типовые ОК для реакции агглютинации (лиофилизированные): O1:K1, O6:K15, O20:K84, O25:K11, O26:K60, O28:K73, O32:K-, O44:K74, O55:K59, O75:K95, O85:K-, O86:K61, O111:K58, O112:K66, O112:K68, O114:K90, O119:K69, O124:K72, O125:K70, O126:K71, O127:K63, O128:K67, O142:K86, O143:K-, O144:K-, O151:K-, O164:K-		5 фл х 1 мл	№ПЗН 2014/1713 от 03.07.2014 г
62.04	Сыворотки диагностические эшерихиозные (жидкие): О-групповые адсорбированные для реакции агглютинации: O1, O2, O4, O5, O6, O7, O8, O9, O11, O18abc, O20, O22, O25, O26, O28, O32, O33, O44, O55, O75, O85, O86, O111, O112abc, O114, O119, O124, O125abc, O126, O127, O128, O142, O143, O144, O157, O164. факторные адсорбированные для реакции агглютинации: O18b, O18c, O112b, O112c, O125b, O125c		5 фл х 1 мл	
62.04.1	Сыворотки диагностические эшерихиозные (лиофилизированные): О-групповые адсорбированные для реакции агглютинации: O1, O2, O4, O5, O6, O7, O8, O9, O11, O18abc, O20, O22, O25, O26, O28, O32, O33, O44, O55, O75, O85, O86, O111, O112abc, O114, O119, O124, O125abc, O126, O127, O128, O142, O143, O144, O157, O164. факторные адсорбированные для реакции агглютинации: O18b, O18c, O112b, O112c, O125b, O125c		5 фл х 1 мл	
СЫВОРОТКИ И ИММУНОГЛОБУЛИНЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ САЛЬМОНЕЛЛЕЗНЫЕ ДЛЯ РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ				
«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-поливалентные для реакции агглютинации»				
63.01	№1	Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп (А,В,С,Д,Е)		
63.01.01	№1/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5;6.1;6.2;7;8;9;10;12,Vi; инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета	5 фл. (по 2,0 мл)	№ ПЗН 2017/5914 от 06.07.2017
63.01.01 ф	№1/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5;6.1;6.2;7;8;9;10;12,Vi; инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл. (по 2,0 мл)	
63.01.02	№1/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5;6.1;6.2;7;8;9;10;12,Vi; инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	5 фл. (по 2,0 мл)	

Кат. №	Наименование, краткая характеристика		Состав набора	РУ	
63.01.02 ф	№1/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5;6.1;6.2;7;8;9;10;12,Vi; инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл. (по 2,0 мл)	№ РЗН 2017/5914 от 06.07.2017	
63.02	№2	Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп			
63.02.01	№ 2/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X,Y, Z,52,53,54' 55,57, 58, 59, 60, 61), содержащая О-агглютинины против антигенов 11;13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21;28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61); инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета	5 фл. (по 2,0 мл)		
63.02.01 ф	№ 2/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X,Y, Z,52,53,54' 55,57, 58, 59, 60, 61), содержащая О-агглютинины против антигенов 11;13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21;28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61); инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл. (по 2,0 мл)		
63.02.02	№ 2/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X,Y, Z,52,53,54' 55,57, 58, 59, 60, 61), содержащая О-агглютинины против антигенов 11;13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21;28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61); инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	5 фл. (по 2,0 мл)		
63.02.02 ф	№ 2/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X,Y, Z,52,53,54' 55,57, 58, 59, 60, 61), содержащая О-агглютинины против антигенов 11;13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21;28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61); инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл. (по 2,0 мл)		
«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации»					
63.03	№1	Сальмонеллезная поливалентная Н-сыворотка			
63.03.01	№ 1/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: а; b; c; d; eh; enz15; enx; gm; gq; gp; gpu; fq; qst; qt; mt; qmt; qms; fqs; i; k; lv; lw;	1 фл. (по 2,0 мл)		

Кат. №	Наименование, краткая характеристика		Состав набора	РУ
		Iz13; Iz28; r; z; y; z4z23; z4z24; z4z32; z10; z6; z29; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 аморфная масса белого или кремового цвета		РЗН 2018/7085 от 26.04.2018
63.03.01	№ 1/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: а; b; c; d; eh; enz15; enx; gm; gq; gp; gpu; fg; gst; gt; mt; gmt; gms; fgs; i; k; lv; lw; Iz13; Iz28; r; z; y; z4z23; z4z24; z4z32; z10; z6; z29; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 розовато-желтого цвета жидкость	1 фл. (по 2,0 мл)	

БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Кат. №	Наименование, краткая характеристика	Метод	Фасовка	Объем рабочего раствора, мл	Информация, РУ
ФЕРМЕНТЫ					
33.01	Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови по методу Райтмана-Френкеля «АлАТ по Райтману-Френкелю»	Метод с 2,4-динитрофенил - гидразином (для ручного анализа)	P1 - 2 x 100 мл. P2 - 2 x 100 мл. P3 - 1 x 100 мл. Калибр.- 1 x 5,0 мл.	2400 (800 опр.)	№ ФСР 2009/05564 от 01.09.2009
33.02	Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови «АЛТ-кинетика» 100 определений	Кинетический, УФ (для полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 – 2 x 50 мл P2 – 2 лиофил.	100	№ ФСР 2008/02911 от 30.06.2008
33.03	Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови кинетическим методом «АЛТ-ЖС» 100 определений	Кинетический, УФ (для полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 – 2 x 40 мл P2 – 2 x 10 мл	100	№ ФСР 2011/11687 от 15.08.2011
33.03.1	Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови кинетическим методом «АЛТ-ЖС» 500 определений		P1 – 4 x 100 мл P2 – 1 x 100 мл	500	
33.04.2	Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим методом «Альфа-Амилаза кинетика»	Кинетический с CNPG3 (для полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 – 2 x 50 мл	100	№ ФСР 2011/10391 от 31.03.2011
33.05	Набор реагентов для определения активности аспаратаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови по методу Райтмана-Френкеля «АсАТ по Райтману-Френкелю»	Метод с 2,4-динитрофенил - гидразином (для ручного анализа)	P1 - 2 x 100 мл. P2 - 2 x 100 мл. P3 - 1 x 100 мл. Калибр.- 1 x 5,0 мл.	2400 (800 опр.)	№ ФСР 2009/05565 от 01.09.2009

33.06	Набор реагентов для определения активности аспартатаминотранс феразы в сыворотке и плазме крови «АСТ-кинетика» 100 определений	Кинетический, УФ (для полуавтомати ческих и автоматическ их анализаторов)	P1 – 2 x 50 мл P2 – 2 лиофил.	100	№ ФСР 2008/02910 от 30.06.2008
33.07	Набор реагентов для определения активности аспартатаминотранс феразы в сыворотке и плазме крови кинетическим методом «АСТ-ЖС» 100 определений	Кинетический, УФ (для полуавтомати ческих и автоматическ их анализаторов)	P1 – 2 x 40 мл P2 – 2 x 10 мл	100	№ ФСР 2011/11688 от 17.08.2011
33.07.1	Набор реагентов для определения активности аспартатаминотранс феразы в сыворотке и плазме крови кинетическим методом «АСТ-ЖС» 500 определений		P1 – 4 x 100 мл P2 – 1 x 100 мл	500	
СУБСТРАТЫ					
34.02	Набор реагентов для определения общего белка в сыворотке и плазме крови с помощью биуретовой реакции	Биуретовый метод (для ручного анализа, полуавтомати ческих и автоматическ их анализаторов)	P1 - 1 x 100 мл (конц.) Калибр.- 1 x 3,0 мл	500	№ ФСР 2007/00004 от 22.02.2007
Набор реагентов для определения общего и конъюгированного билирубина в сыворотке крови «Билирубин»					№ ФСР 2012/13632 от 29.06.2012
35.01	Комплект 1. Набор реагентов для определения общего и конъюгированного билирубина в сыворотке крови «Билирубин»	Унифицирова нный метод по Эндрассику- Грофу (для ручного анализа, полуавтомати ческих и автоматическ их анализаторов)	P1 - 1 x 250 мл. P2 - 1 x 7 мл. P3 - 1 x 250 мл. P4 - 1 x 7 мл. Калибр.- 1 x 2,0 мл	500 (по 125 опр.)	
35.03	Комплект 2. Набор реагентов для определения общего билирубина в сыворотке крови «Билирубин общий»		P1 - 3 x 100 мл. P2 - 1 x 8 мл. Калибр. - 1 x 2,0 мл.	300 (150 опр.)	
35.02	Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидны м методом «Гемоглобин»	Гемиглобинци анидный метод (для ручного анализа)	P1 - 3 x 1,2 г. P2 - 3 x 0,5 мл. Калибр.- 1 x 5,0 мл.	3000 (600 опр.)	№ ФСР 2011/12424 от 29.11.2011

32.01.2	Набор реагентов для определения глюкозы в крови глюкозооксидазным методом «Глюкоза» (с антикоагулянтом)	Глюкозооксид азный (для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 – 2 x 250 мл P2 – 2 лioфил. P3 – 1 фл.(антикоаг.) Калибр. – 1 x 5,0 мл	500	№ ФСР 2011/10509 от 13.04.2011
32.01.1	Набор реагентов для определения глюкозы в крови глюкозооксидазным методом «Глюкоза» (с ТХУ)		P1 – 2 x 250 мл P2 – 2 лioфил. P3 – 1 x 25 мл (ТХУ) Калибр. – 1 x 5,0 мл	500	
32.03.2	Набор реагентов для определения содержания глюкозы в крови и моче глюкозооксидазным методом «Глюкоза-ЖС» 500 определений	Глюкозооксид азный (для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 – 2 x 250 мл P2 – 1 x 2,25 г (антикоаг.) Калибр.– 1 x 5,0 мл	500	№ ФСР 2010/08036 от 22.06.2010
34.04	Набор реагентов для определения креатинина в биологических жидкостях по реакции Яффе с депротеинизацией «Креатинин по Яффе»	Метод Яффе с депротеинизацией (для ручного анализа)	P1 - 1 x 100 мл. P2 - 1 x 100 мл P3 - 1 x 100 мл. Калибр. - 1 x 20 мл.	300 (200 опр.)	№ ФСР 2009/05232 от 09.07.2009
34.09	Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови ферментативным методом «Мочевая кислота фермент» 90 определений	Ферментативный (для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 - 2 x 30 мл P2 - 2 x 15 мл Калибр.- 1 x 2,5 мл	90	№ ФСР 2007/00576 от 09.08.2007
34.06	Набор реагентов для определения мочевины в биологических жидкостях по реакции с диацетилмонооксидом «Мочевина ДАМО»	Колориметрический метод с диацетилмонооксидом (для ручного анализа)	P1 - 2 фл.х 1,0 г. P2 - 2 x 50 мл. P3 - 1 x 10 мл. Калибр.- 1 x 5,0 мл.	400 (200 опр.)	№ ФСР 2010/08508 от 03.08.2010
34.07	Набор реагентов для определения содержания мочевины в сыворотке, плазме крови и моче уреазным методом «Мочевина»	Ферментативный, салицилатно-гипохлоритный метод (для ручного анализа и полуавтоматических анализаторов)	P1 - 2 x 40 мл. P2 - 2 фл. (лиофил.) P3 - 2 x 10 мл. P4 - 1 x 100 мл. Калибр - 1 x 2,0 мл.	200	№ ФСР 2011/11210 от 11.07.2011

34.07.1	Набор реагентов для определения содержания мочевины в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим методом «Мочевина-УФ» 50 определений	Ферментативный, кинетический, УФ метод (для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 - 1 x 40 мл. P2 - 1 x 10 мл. Калибр - 1 x 1,5 мл.	50	№ ФСР 2011/12423 от 29.11.2011
34.08.1	Набор реагентов для проведения тимоловой пробы в сыворотке и плазме крови «Тимоловая проба» 165 определений	Турбидиметрический (для ручного анализа)	P1 - 1 x 12 мл. P2 - 1 x 10 мл. P3 - 1 x 5,0 мл.	500 (165 опр.)	№ ФСР 2009/06241 от 03.12.2009
34.08.2	Набор реагентов для проведения тимоловой пробы в сыворотке и плазме крови «Тимоловая проба» 500 определений		P1 - 3 x 12 мл. P2 - 1 x 10 мл. P3 - 1 x 5,0 мл.	1500 (500 опр.)	
ЛИПИДЫ					
31.06	Набор реагентов для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови «Триглицериды» 90 определений	Ферментативный для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 - 2 x 30 мл. P2 - 2 x 15 мл. Калибр.- 1 x 2,0 мл	90	№ ФСР 2007/00575 от 09.08.2007
31.03.1	Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови ферментативным методом «Холестерин» 100 определений	Ферментативный (для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 - 1 x 100 мл. P2 – 1 лиофил. Калибр.- 1 x 2,0 мл	100	№ ФСР 2010/08507 от 03.08.2010
31.03.2	Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови ферментативным методом «Холестерин» 500 определений	Ферментативный (для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 - 2 x 250 мл. P2 – 2 лиофил. Калибр.- 1 x 2,0 мл.	500	

31.05	Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови ферментативным методом «Холестерин-ЖС» 150 определений	Ферментативный (для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 - 2 x 50 мл. P2 - 2 x 25 мл. Калибр.- 1 x 3,0 мл	150	№ РЗН 2013/422 от 11.04.2013
31.05.2	Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови ферментативным методом «Холестерин-ЖС» 600 определений		P1 - 4 x 100 мл. P2 - 4 x 50 мл. Калибр.- 1 x 5,0 мл.	600	
ЭЛЕКТРОЛИТЫ					
36.01	Набор реагентов для определения железа в сыворотке и плазме крови по реакции с феррозином «Железо»	Колориметрический метод с феррозином, без депротеинизации (для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 - 2 x 50 мл. P2 – сух. 2 фл P3 - 1 x 6,0 мл. Калибр. - 1 x 10 мл.	100	№ ФСР 2012/13293 от 10.04.2012
36.05	Набор реагентов для определения содержания хлоридов в биологических жидкостях по реакции с роданидом ртути «Хлориды»	Тиоцианатный метод (для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов)	P1 - 1 x 100 мл. Калибр.- 1 x 5,0 мл.	100	№ ФСР 2009/06242 от 03.12.2009

КРАСИТЕЛИ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Кат. №	Наименование, краткая характеристика	Число анализов	Информация, РУ	
ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ				
37.01	Краситель азур-эозин по Романовскому (в растворе) «ЭКОлаб-Гем-Романовский» Краситель - 1 литр Фосфатный буфер (концентрат 1*400) – 50 мл (для приготовления 20 л буфера)	4000	№ ФСР 2010/09419 от 08.12.2010	
37.02	Фиксатор-краситель эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвальду (в растворе) «ЭКОлаб-Гем-Май-Грюнвальд» 1 литр	1000	№ ФСР 2010/09418 от 08.12.2010	
37.03	Фиксатор-краситель эозин-метиленовый синий типа Лейшмана (в растворе) «ЭКОлаб-Гем-Лейшман» 1 литр	1000	№ ФСР 2010/09417 от 08.12.2010	
37.04	Набор реагентов для фиксации и окраски препаратов для гематологических и цитологических исследований «Гемокрафикс» Фиксатор-краситель – 1 л. Фосфатный буфер (сухая смесь для приготовления 5 л.) (ручная и автоматическая окраска)	600-800	№ ФСР 2008/02819 от 24.06.2008	
37.04.1	Набор реагентов для фиксации и окраски препаратов для гематологических и цитологических исследований «Гемокрафикс» Фиксатор-краситель – 250 мл. Буферный раствор – 2 x 250 мл Промывающий раствор – 4 x 250 мл (комплект для автоматической окраски на приборе типа «Гематек»)	1000		
37.06	Набор реагентов «Раствор бриллиантового крезилового синего для окраски ретикулоцитов в крови» «Раствор БКС» 1 флакон x 50 мл.	1000	№ ФСР 2011/12168 от 21.10.2011	
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ				
51.01	Набор реагентов для окраски по Граму (с сафранином)	Бумага окрашена генцианфиолетом (100 шт) Раствор Люголя - 2x50 мл Раствор сафранина – 2x50 мл	100	№ ФСР 2008/03335 от 23.09.2008
51.06	Набор реагентов для флюорохромной окраски кислотоустойчивых микобактерий аурамино О и родамином С «Флюорохромная окраска КУМ»	Раствор аурамина О и родамина С – 1 флакон (100 мл) Солянокислый спирт – 1 флакон (100 мл) Метиленовый синий – 1 флакон (100 мл)	100	№ РЗН 2013/1358 от 23.01.2014
51.02	Набор реагентов для клинического анализа мокроты «Клиника-Мокрота» (обнаружение кислотоустойчивых микобактерий по методу Циля-Нильсена)		1x100 мл	№ ФСР 2008/02613 от 30.04.2008
	Карболовый фуксин по Цилю-Нильсену			
	Кислота серная, 25%			
	Метиленовый синий, 1%			
	Бумага фильтровальная размером 4,5x2,5 см			

ОБЩЕКЛИНИЧЕСКИЕ АНАЛИЗЫ

Кат. №	Наименование, краткая характеристика	Число анализов	Информация, РУ
	Набор реагентов для определения содержания белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогалоловым красным «Белок-ПГК»		№ ФСР 2008/03534 от 29.10.2008
38.09.1	Комплект №1. Реагент- 1 x100 мл Калибратор 1x2,5мл <i>100 определений</i>	100	
38.09.2	Комплект №2. Реагент- 2 x250 мл Калибратор 1x5,0мл <i>500 определений</i>	500	
38.02	Набор для клинического анализа крови «Клиника-Кровь»		№ ФСР 2008/03535 от 29.10.2008
	<i>Фиксация и окраска мазков крови</i>	4000	
	<i>Количество эритроцитов</i>	4000	
	<i>Количество лейкоцитов</i>	4000	
	<i>Количество тромбоцитов</i>	4000	
	<i>СОЭ микрометодом Панченкова</i>	4000	
	Набор реагентов для клинического анализа кала «Клиника-Кал»		№ ФСР 2010/09420 от 08.12.2010
38.03	Комплект №1. Клинический анализ кала		
	<i>Скрытая кровь</i>	1000	
	<i>Стеркобилин</i>	50	
	<i>Билирубин</i>	200	
	<i>Микроскопическое исследование (нейтральный жир, жирные кислоты, мыла, крахмал, яйца гельминтов)</i>	2000	
38.03.2	Комплект №2. Определение скрытой крови	1000	
38.03.5	Комплект №5. Микроскопическое исследование	2000	
	Набор реагентов для клинического анализа мочи «Клиника-Уро»		№ ФСР 2010/09509 от 17.12.2010
38.04	Комплект № 1. Набор для клинического анализа мочи		
	<i>Кислотность (pH)</i>	1000	
	<i>Глюкоза</i>	1000	
	<i>Кетоны</i>	1000	
	<i>Билирубин</i>	400	
	<i>Уробилиноиды</i>	1000	
	<i>Белок общий:</i>		
	<i>- качественное опр.</i>	1000	
	<i>- количественное опр.</i>	330	
38.04.3	Комплект № 3. Определение содержания белка в моче с сульфосалициловой кислотой		
	<i>- качественное опр.</i>	1000	

	- количественное опр.	330	
38.05	Набор реагентов для клинического анализа мокроты «Клиника-Мокрота»		№ ФСР 2008/02613 от 30.04.2008
	<i>Кислотоустойчивые микобактерии (КУМ)</i>	200	
	<i>Альвеолярные макрофаги с гемосидерином (реакция на берлинскую лазурь)</i>	100	
	<i>Клетки злокачественных новообразований</i>	300	
38.06	Набор реагентов для анализа спинномозговой жидкости «Клиника-СМЖ»		№ ФСР 2009/04659 от 08.04.2009
	<i>Цитоз (Реактив Самсона)</i>	200	
	<i>Белок общий: Качественная реакция Панди Количественное опр. (сульфосалицил. к-та и сульфат натрия)</i>	200 200	
	<i>Глобулины</i>	200	
38.08	Набор для обнаружения в фекалиях яиц гельминтов по методу Като «Метод Като»		№ ФСР 2012/13937 от 27.09.2012
	Реактив Като - 1 флакон (50 мл). Целлофановые покровные пластинки - 500 шт. Пробка из силиконовой резины – 1 шт.	500	

ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ

Кат. №	Наименование, краткая характеристика	Производитель	Фасовка	Информация, РУ
024Б.1	Питательный агар для культивирования м/о (БТН-агар)	Биотехновация	250 г	№ ФСР 2009/04480 от 11.03.2009
025Б.1	Питательный бульон для культивирования м/о (БТН-бульон)	Биотехновация	250 г	№ ФСР 2008/02867 от 24.06.2008
СРЕДЫ ДЛЯ ЭНТЕРОБАКТЕРИЙ				
016Б.1	Среда Кода	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
019Б.1	Среда Левина	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
048Б.1	БТН-агар-Эндо	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
021Б.1	Магниевая среда	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
012Б.1	Среда глюкозо-пептонная (типа Эйкмана)	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
018Б.1	Среда лактозо-пептонная (типа Эйкмана)	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
СРЕДЫ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МИКРООРГАНИЗМОВ				
Среды Гисса с бромкрезоловым пурпурным				
042Б.1 042Б.2	– с глюкозой	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
043Б.1 043Б.2	– с лактозой	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
044Б.1 044Б.2	– с сахарозой	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
045Б.1 045Б.2	– с сорбитом	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
046Б.1 046Б.2	– с маннитом	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
047Б.1 047Б.2	– с мальтозой	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
001Б.1 001Б.1	- с арабинозой	Биотехновация	50 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
002Б.1 002Б.1	- с дульцитом	Биотехновация	50 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
005Б.1 005Б.1	- с инозитом	Биотехновация	50 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
013Б.1 013Б.1	- с ксилозой	Биотехновация	50 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
015Б.1 015Б.1	- с маннозой	Биотехновация	50 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013

017Б.1 017Б.2	- с рамнозой	Биотехновация	50 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
020Б.1 020Б.2	- с фруктозой	Биотехновация	50 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
026Б.1 026Б.2	- с галактозой	Биотехновация	50 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
027Б.1 027Б.2	- с раффинозой	Биотехновация	50 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
Среды Гисса с индикатором ВР				
006Б.1 006Б.2	– с глюкозой	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
007Б.1 007Б.2	– с лактозой	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
010Б.1 010Б.2	– с сахарозой	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
011Б.1 011Б.2	– с сорбитом	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
009Б.1 009Б.2	– с маннитом	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
008Б.1 008Б.2	– с мальтозой	Биотехновация	250 г 100 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
ДРУГИЕ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СРЕДЫ				
014Б.1	Среда Кесслера	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
023Б.1	Среда Олькеницкого	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
049Б.1	БТН—Клиглер-агар	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
050Б.1	Цитрат агар Кристенсена	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
036Б.1	Среда с лизином	Биотехновация	300 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
028Б.1	Среда Ресселя	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
030Б.1	Среда Симмонса	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
022Б.1	Среда с малонатом натрия	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
037Б.1	Фенилаланин-агар	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
СРЕДЫ ДЛЯ КОККОВОЙ ГРУППЫ БАКТЕРИЙ				
039Б.1	Среда элективная солевая (агар)	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
040Б.1	Среда элективная солевая (бульон)	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013

СРЕДЫ ДЛЯ ДРОЖЖЕПОДОБНЫХ ГРИБОВ				
029Б.1	Среда Сабуро (агар)	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
004Б.1	Среда Сабуро (бульон)	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
СРЕДА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИБИОТИКАМ				
003Б.1	Среда АГВ	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
СРЕДЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ МИКРОБНОЙ ЗАГРЯЗНЕННОСТИ				
031Б.1	Среда БТН-№1	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
033Б.1	Среда БТН-№3	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
034Б.1	Среда БТН-№8	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
032Б.1	Манит-солевой агар (Среда №10)	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013
СРЕДЫ ДЛЯ АНАЭРОБОВ				
035Б.2	Среда Китта-Тароцци	Биотехновация	250 г	№ РЗН 2013/699 от 14.05.2013

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. №	Наименование, краткая характеристика	Цена, руб.
P-01	Ванночка для реактивов Размер 20*45*100 мм Объем 35 мл	По запросу
P-02	Планшет 40-луночный для реакции микропреципитации Круглодонный Размер планшета 130*86*7 мм Объем лунки 0,5 мл	По запросу

ПРИБОРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Код	Наименование продукции и краткое описание	Производитель	Информация, ру
Комплекс аппаратно-программный			
KEL	Комплекс аппаратно-программный «Эксперт-Лаб» в состав входит устройство видеоцифровой регистрации и две программы для документирования, регистрации и автоматической интерпретации результатов на выбор	Синтеко-Комплекс	№ ФСР 2011/11281 от 07.07.2011
Программное обеспечение для АПК «Эксперт-Лаб»			
ELA	«Эксперт-Лаб Агглютинация» предназначена для документирования, регистрации и автоматической интерпретации результатов латексных тестов (СРБ, Ревматоидный фактор, АСО)	Синтеко-Комплекс	№ ФСР 2011/11281 от 07.07.2011
ELG	«Эксперт-Лаб РПГА» предназначена для документирования, регистрации и автоматической интерпретации результатов РПГА на сифилис	Синтеко-Комплекс	
ELE	Эксперт-Лаб ИФА» предназначена для документирования, регистрации и автоматической интерпретации качественных и количественных результатов ИФА в 96-луночных планшетах	Синтеко-Комплекс	
ELB	«Эксперт-Лаб Блот» предназначена для документирования, регистрации и автоматической интерпретации результатов на Блот	Синтеко-Комплекс	
ELM	«Эксперт-Лаб РМП» предназначена для документирования, регистрации и автоматической интерпретации результатов Реакции микропреципитации	Синтеко-Комплекс	
ELV	«Эксперт-Лаб Иммунохроматографические тесты» предназначена для документирования, регистрации и автоматической интерпретации результатов иммунохроматографических тестов (быстрые тесты)	Синтеко-Комплекс	

ГОТОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

№ п\п	Наименование лекарственных средств, срок годности, упаковка, условия хранения		Регистрационное удостоверение
СИРОПЫ, СУСПЕНЗИИ			
1.	Пертуссин-ЭКО сироп	4 года	ЛП-001228 от 16.11.2011. <i>Дата переоформления</i> 29.09.2015 бессрочно
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °C		
	[Сироп (флакон/банка) 100*125 г х 1 + ложка мерная/стаканчик мерный х 1] х 1 (пачка картонная); 100 г, 125 г х 12/15/18/36/40 (ящик/коробка) (для стационаров)		
2.	Солодки сироп	3 года	Р N002185/01 от 08.12.2008. бессрочное (дата оформления РУ 30.06.2010.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °C		
	100 г, 125 г ФВ,БВ или импортные коричневые флаконы, каждый флакон с мерным стаканчиком или мерной ложкой помещают в пачку картонную или групповая упаковка с равным количеством ИП		
3.	Амброксол сироп 15 мг/5 мл	2 года	ЛП-000845 от 11.10.2011. <i>дата переоформления</i> РУ 19.11.2013.
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °C		
	90 мл,100 мл ,110 мл,115 мл,125 мл ФВ,БВБ или импорт. корич. флаконы – флакон с мерн. стаканчиком или мерн. ложкой помещают в пачку картонную. 5 кг, 10 кг, 20 кг в канистры полиэтиленовые		
4.	Ибупрофен суспензия для приема внутри (для детей)	2 года	ЛП-001651 от 13.04.2012. <i>дата переоформления</i> РУ 08.04.2013. срок действия 5 лет до 13.04.2017.
	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C		
	100 мл ФВ,БВБ или импортные коричневые флаконы –каждый флакон с ИП, мерным стаканчиком или мерной ложкой помещают в пачку картонную.		
РАСТВОРЫ			
5.	Меновазин раствор для наружного применения спиртовой	3 года	ЛСР-006440/08 от 11.08.2008. бессрочное (дата оформления РУ 11.08.2008.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °C		
	40 мл, 50 мл, 100 мл ФВ(+пробка-капельница), 50 мл ФК, укупоренный дозатором-распылителем,100 мл ФВБ или банки БВГ (алюминиевые колпачки), 40 мл,50 мл флаконы полиэтиленовые, укупоренные дозирующей насадкой в пачке картонной (ИП на пачке)		
6.	Люголь раствор для местного применения Йод+Калия йодид+ Глицерол	4 года	Р N 001888/01 от 18.11.2009. бессрочное <i>дата переоформления</i> РУ 23.03.2015
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °C		
	25 г, 30 г, 40 г,50 г флакон, 100 г БВ, 25 г, 30 г,40 г,50г ФК, или с дозатором-распылителем в пачке		

7.	Этиловый спирт раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95%	5 лет	ЛСР-002356/08 от 02.04.2008. бессрочное
	В герметично укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С		
	50 мл, 100 мл, ФВ, БВ в пач. картонные, 1000 мл ФВ, БВ или импортные коричневые флаконы, 1000 мл п/эт, 5 л, 10 л, 21,5 л, 31,5 л кан.п/эт., 200 л бочки п/э		
8.	Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70%, 90%	5 лет	ЛСР-002637/08 от 09.04.2008. бессрочное
	В герметично укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С		
	50 мл, 100 мл, ФВ, БВ в пач. картонные, 1000 мл ФВ, БВ или импортные коричневые флаконы, 1000 мл п/эт, 5 л, 10 л, 21,5 л, 31,5 л кан.п/эт., 200 л бочки п/э		
9.	Глицерин, раствор для наружного применения	5 лет	ЛС-001641 от 02.08.2011. бессрочное
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	25 г, 40 г, 50 г ФВ или коричневые импортные флаконы, 10 кг, 19 кг канистры полиэтиленовые		
10.	Камфорный спирт, раствор для наружного применения спиртовой 10%	5 лет	Р N002132/01 от 08.12.2008. бессрочное (дата оформления РУ 08.12.2008.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	40 мл, 50мл, 80 мл, 100 мл ФВ или коричневые импортные флаконы ,5 кг, 10 кг канистры полиэт.		
11.	Муравьиный спирт, раствор для наружного применения спиртовой 1,4%	3 года	ЛСР-005893/08 от 23.07.2008. бессрочное (дата оформления РУ 23.07.2008.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	50 мл, 100 мл ФВ(+пробка-капельница для ФВ), или коричневые импортные флаконы		
12.	Перекись водорода раствор для местного и наружного применения 3%	3 года	Р N002031/01 от 30.04.2008. бессрочное (дата оформления РУ 30.04.2008.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	25 мл, 40 мл ,50 мл, 100 мл ФВ(+пробка-капельница для ФВ),, 100 мл БВ, 1000 мл БВ, 25 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл, 1000 мл п/эт. фл., 5 кг, 10 кг канистры полиэтиленовые		

13.	альфа-Токоферола ацетат, раствор для приема внутрь масляный 100,300 мг/мл	3 года	ЛСР-008762/09 от 02.11.2009. бессрочное (дата оформления РУ 18.02.2010.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	20мл,30 мл, 50 мл ФВ, 25 мл, 50 мл ФК		
14.	Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05%	3 года	ЛП-002230 от 16.09.2013. срок действия 5 лет до 16.09.2018.
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	100 мл ФВ,ФВБ, полимерные флаконы с насадкой, 1000 мл флаконы полиэтиленовые, 5кг канистры полиэтиленовые		
НАСТОЙКИ			
15.	Боярышника настойка	3 года	ЛС-002142 от 27.10.2011. бессрочное
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	15 мл, 25 мл ФК, ФВ (+пробка-капельница для ФВ) или импортные коричневые флаконы в пачки картонные,5 кг,10 кг, 19 кг канистры полиэтиленовые		
16.	Валерианы настойка	3 года	ЛСР-001753/09 от 10.03.2009. бессрочное (дата оформления РУ 10.03.2009.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	15 мл , 25 мл ФК, 25 мл, 30 мл, 50 мл,100 мл ФВ (+пробка-капельница для ФВ), 100 мл банки в пачки картонные, 5 кг, 9 кг канистры полиэтиленовые		
17.	Календулы настойка	4 года	Р N001887/01 от 26.12.2008. бессрочное (дата оформления РУ 04.03.2010.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	25 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл ФВ(+пробка-капельница для ФВ), 100 мл БВ, ФВБ, 25 мл, 50 мл ФК или импортные коричневые флаконы в пачки картонные, 5 кг, 10 кг, 19 кг канистры полиэтиленовые		
18.	Мяты перечной настойка	3 года	Р N002470/01 от 15.05.2009. бессрочное
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	15 мл, 25 мл ФВ(+пробка-капельница для ФВ),15 мл, 25 мл ФК или импортные коричневые флаконы в пачки картонные,5 кг, 9 кг канистры полиэтиленовые		
19.	Пустырника настойка	3 года	ЛС-000538 от 06.08.2010. бессрочное
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	15 мл, 25 мл ФК, 25 мл ФВ(+пробка-капельница для ФВ) или импортные коричневые флаконы в пачки картонные, 5 кг, 9 кг канистры полиэтиленовые		

20.	Пиона уклоняющегося настойка	3 года	ЛС-000537 от 16.09.2009. бессрочное (дата оформления РУ 16.09.2009.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	15 мл, 25 мл ФК, 25 мл ФВ(+пробка-капельница для ФВ) , или импортные коричневые флаконы в пачки картонные		
21.	Эвкалипта настойка	5 лет	ЛС-000774 от 06.05.2010. бессрочное (дата оформления РУ 06.05.2010.)
	В защищенном от света месте. При температуре не выше 25 °С		
	25 мл,50 мл ФК , 25 мл,40 мл ,50 мл ,100 мл ФВ(+пробка-капельница для ФВ),100 мл ФВБ, или импортные коричневые флаконы в пачки картонные,9 кг, 19 кг, 60 кг канистра п/эт		
МАСЛА			
22.	Вазелиновое масло, для приема внутри	5 лет	ЛС-001571 от 22.07.2011. бессрочное
	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С		
	25 мл ФВ или импортные коричневые флаконы, 10 кг,19 кг канистры полиэтиленовые		
23.	Камфорное масло, раствор для наружного применения масляный 10%	2 года	Р N002471/01 от 15.12.2008. бессрочное (дата оформления РУ 18.09.2009.)
	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С		
	30 мл, 40 мл, 50 мл, 100 мл ФВ или коричневые импортные флаконы		
24.	Пихтовое масло, для наружного применения	2 года	ЛС-001845 от 05.08.2011. бессрочное
	В защищенном от света месте ,при температуре не выше 25 °С		
	15 мл, 25 мл ФК, 25 мл ФВ или импортные коричневые флаконы, 5 кг,10 кг,19 кг в канистры полиэтиленовые		
25.	Касторовое масло , для приема внутри	5 лет	ЛСР-009254/08 от 21.11.2008. бессрочное (дата оформления РУ 21.11.2008.)
	В защищенном от света месте, при температуре не выше + 20 °С		
	30 мл, 50 мл ФВ, 25 мл, 50 мл ФК или коричневые импортные флаконы, 1 л бутылка БВ, 1 л, 5 л канистра полиэтиленовая		
26.	Персиковое масло, косметическое	2 года	Декларация ЕАС: ТС № RU Д- RU.ПК08.В.03788 до 03.12.2024.
	В сухом, прохладном (при температуре от +8 °С до + 15 °С), защищенном от света месте		
	25 мл, 50 мл , 100мл, 200 мл ФВ		

27.	Пихтовое масло	2 года	ЛС-001845 от 31.01.2012 бессрочное
	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С		
	15 мл, 25 мл ФК, 25 мл ФВ 5 кг, 10 кг, 19 кг «ангро» в канистрах полиэтиленовый, укупоренных крышкой завинчиваемой		
28.	Касторовое масло косметическое	5 лет	Декларация ЕАС: ТС № RU Д- RU.ПК08.B.03788 до 03.12.2024.
	В защищенном от света месте, при температуре не выше + 20 °С		
	30 мл, 50 мл, 100 мл ФВ, 25 мл, 50 мл ФК или коричневые импортные флаконы, 1 л бутылка БВ, 1 л, 5 л канистра полиэтиленовая		
СУБСТАНЦИИ			
29.	Чабреца экстракт жидкий <u>СУБСТАНЦИЯ</u>	2 года	ФС-000089 от 01.03.2011 бесрочное
	В защищенном от света месте ,при температуре от 8 °С до 15 °С		
	10 кг, 20 кг канистры полиэтиленовые, 60 кг бидоны или бочки полиэтиленовые		

МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОСОБИЯ

Кат. №	Название	Авторы
М-1.	Лабораторная диагностика сифилиса	С.Г. Марданлы, Г.А. Дмитриев
М-2.	Реакция пассивной гемагглютинации в серологической диагностике сифилиса	С.Г. Марданлы, Г.Ю. Куляш
М-3.	Цитомегаловирусная инфекция	С.Г. Марданлы, Г.И. Кирпичникова, В.А. Неверов
М-4.	Краснуха	С.Г. Марданлы, Г.И. Кирпичникова, В.А. Неверов
М-5.	Токсоплазмоз	С.Г. Марданлы, Г.И. Кирпичникова, В.А. Неверов
М-6.	Герпетическая инфекция (простой герпес)	С.Г. Марданлы, Г.И. Кирпичникова, В.А. Неверов
М-7.	Проблемы достоверности и объективной оценки результатов лабораторной диагностики гонореи, трихомониаза и урогенетального хламидиоза	С.Г. Марданлы, Г.Ю. Куляш
М-8.	Лабораторное исследование спинномозговой жидкости	С.Г. Марданлы, Ю.В. Первушин, Н.И. Ковалевич, В.Н. Иванова
М-9.	Задачи и перспективы создания комплекса реактивных и технических средств клинической лабораторной диагностики инфекций группы TORCH	С.Г. Марданлы, В.В. Симонов, В.В. Помазанов

N° 2007/28642.5

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации:



ZAO "EKOlabor"
ЗАО «ЭКОлаб»



for the following activities:
для следующих областей деятельности:

DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.

**РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

has been assessed and found to meet the requirements of:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

ISO 13485:2016

and is developed on the following locations:
и действует на следующих площадках:

142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А

This certificate is valid from (year/month/day)
Данный сертификат действителен с (год/месяц/день)

2019-06-28

until
до

2022-06-27



Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

Franck LEBEUGLE
Managing Director of AFNOR Certification
Генеральный директор AFNOR Certification



Scan this QR code to
check the validity of the
certificate.
Чтобы проверить
действительность
данного
сертификата,
отсканируйте этот
QR код

The electronic certificate only, available at www.afnor.org, attests in real-time that the company is certified. Seul le certificat électronique, consultable sur www.afnor.org, fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. COFRAC accreditation n°4-0001, Management Systems Certification. Scope available on www.cofrac.fr.
Accréditation COFRAC n°4-0001, Certification de Systèmes de management. Portée disponible sur www.cofrac.fr.
AFAQ is a registered trademark. AFAQ est une marque déposée. CERTIF 0966.7/11-2014

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов
"ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител классов А, М и G
к *Mycoplasma hominis*

**Комплект № 1 "ИФА-Мико-гоминис-IgA", Тест-система иммуно-
ферментная для выявления иммуноглобулинов класса А
к *Mycoplasma hominis***

Регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13564 от 10 мая 2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Выявление видоспецифических иммуноглобулинов класса А к *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	рекомбинантный антиген <i>Mycoplasma hominis</i> , сорбированный в лунках 96-луночного разборного полистиролового планшета для иммунологических реакций с плоским дном	1 планшет
	<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>	
Контрольный положительный образец (К ⁺)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета	1 фл. (1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (К ⁻)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (2,5 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса А, конъюгированные с пероксидазой хрена; прозрачная или опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (12 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная или опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	1 фл. (12 мл)
Раствор индикаторный (РИ);	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (12 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(х25), РИ, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток на 4-200 мкл (16шт.)

липкой пленкой для планшетов (4 шт.).

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

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 или 4 лунки). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Лунок для контроля	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Число исследуемых образцов	1-6	7-12	13-20	21-28	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

ПРИНЦИП МЕТОДА

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса А к *Mycoplasma hominis* они во время первой инкубации связываются с антигеном *Mycoplasma hominis*, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета. Этот комплекс во время второй инкубации связывается с конъюгатом – антителами против IgA человека, мечеными пероксидазой хрена. Далее, после добавления индикаторного раствора (хромоген - тетраметилбензидин) в результате ферментативной реакции реакционная смесь в лунках планшета окрашивается пропорционально концентрации антител к *Mycoplasma hominis*. Реакция останавливается добавлением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность) регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диагностическая чувствительность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, содержащих антитела класса А к *Mycoplasma hominis* – 100 %.

Диагностическая специфичность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, не содержащих антитела к *Mycoplasma hominis* – 100 %.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 20 мкл.

Образцы до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С или до 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, термостат на 37 °С, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, K⁻, K⁺, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов. Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Стрипы промыть 1 раз ФСБ-Т, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

2. При использовании 1 стрипа в одну лунку внести 100 мкл K⁺, в следующую лунку – 100 мкл K⁻, в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

При использовании двух и более стрипов в две лунки внести по 100 мкл K⁺, и в две лунки по 100 мкл K⁻, в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

В лунки с РРО внести исследуемые образцы (по лунке на образец) – по 10 мкл. Раствор перемешать 5 раз пипетированием, при этом цвет РРО должен измениться.

3. Планшет заклеить липкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°С.

4. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет заклеить липкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

8. Во все лунки внести по 100 мкл РИ, планшет заклеить липкой пленкой, поместить в защищенное от света место и инкубировать 15 мин при температуре 37°С.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился РИ) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620-650 нм). Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

значение ОП K⁺ не менее 0,5;

среднее значение ОП K⁻ не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности $ОП_{крит}$ по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{к-ср.} + 0,20.$$

Интерпретация результатов

Соотношение $ОП_{обр}$ и $ОП_{крит}$	Интерпретация результатов	Титр IgA
$ОП_{обр} < 0,9 \times (ОП_{крит})$	Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса А к <i>Mycoplasma hominis</i> , либо уровень антител не детектируется. При этом образцы могут содержать антитела класса М или G к <i>Mycoplasma hominis</i>	Менее 1:10
$0,9 \times (ОП_{крит}) < ОП_{обр} < 1,2 \times (ОП_{крит})$	Сомнительный результат «серая зона». Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что $ОП_{обр}$ меньше $ОП_{крит}$. – результат считается отрицательным.	1:10
$1,2 \times (ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 4 \times (ОП_{крит.})$	Слабоположительный результат. Указывает либо на постинфекционный период, либо раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуется провести повторное исследование через 2-3 недели	1:10 – 1:20
$4 \times (ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 8 \times (ОП_{крит.})$	Положительный	1:40
$8 \times (ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 10 \times (ОП_{крит.})$	Сильноположительный	1:80

Повторно взятые образцы сыворотки крови желательно анализировать одновременно с предыдущими («парные» сыворотки), что позволяет с большей достоверностью оценивать динамику специфических антител.

При исследовании парных сывороток достоверными критериями для серологического диагноза формы инфекции (острая, хроническая, перенесенная) и успешности терапии являются:

двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA;

двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA в комбинации с двух-трехкратным повышением/понижением титров IgG;

сероконверсия одного из классов антител.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение Государственного контроля указанной продукции.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА "ИФА-Мико-гоминис-IgA"

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Промыть	1 раз ФСБ-Т
Внести	в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁺ , в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁻ , в остальные – по 100 мкл РРО и по 10 мкл исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» – по воздуху

Май 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
"ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG"
Тест-система иммуноферментная для выявления
антител классов А, М и G к *Mycoplasma hominis*

Комплект № 3 "ИФА-мико-гоминис-IgG"
Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis*

Регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13564 от 28 июня 2012 г

НАЗНАЧЕНИЕ

Выявление видоспецифических иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	рекомбинантный антиген <i>Mycoplasma hominis</i> , сорбированный в лунках 96-луночного разборного полистиролового планшета для иммунологических реакций с плоским дном	1 планшет
	<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>	
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета	1 фл. (1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (2,5 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, конъюгированные с пероксидазой хрена; прозрачная или опалесцирующая жидкость зеленого цвета	1 фл. (12 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °C в течение 30 мин	1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная или опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	1 фл. (12 мл)
Раствор индикаторный (РИ);	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (12 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(x25), РИ, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток на 4-200 мкл (16 шт.)

липкой пленкой для планшетов (4 шт.).

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

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 или 4 лунки). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Лунок для контроля	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Число исследуемых образцов	1-6	7-12	13-20	21-28	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

ПРИНЦИП МЕТОДА

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis* они во время первой инкубации связываются с антигеном *Mycoplasma hominis*, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета. Этот комплекс во время второй инкубации связывается с конъюгатом – антителами против IgG человека, мечеными пероксидазой хрена. Далее, после добавления индикаторного раствора (хромоген - тетраметилбензидин) в результате ферментативной реакции реакционная смесь в лунках планшета окрашивается пропорционально концентрации антител к *Mycoplasma hominis*. Реакция останавливается добавлением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность) регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диагностическая чувствительность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, содержащих антитела класса G к *Mycoplasma hominis* – 100 %.

Диагностическая специфичность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, не содержащих антитела к *Mycoplasma hominis* – 100 %.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 20 мкл.

Образцы до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °C или до 3 мес при температуре минус 20 °C или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, термостат на 37 °С, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37

Вода очищенная, мл	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925
--------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁻, К⁺, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов. Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Стрипы промыть 1 раз ФСБ-Т, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

2. При использовании 1 стрипа в одну лунку внести 100 мкл К⁺, в следующую лунку – 100 мкл К⁻, в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

При использовании двух и более стрипов в две лунки внести по 100 мкл К⁺, и в две лунки по 100 мкл К⁻, в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

В лунки с РРО внести исследуемые образцы (по лунке на образец) – по 20 мкл. Раствор перемешать 5 раз пипетированием, при этом цвет РРО должен измениться.

3. Планшет заклеить липкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°С.

4. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет заклеить липкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

8. Во все лунки внести по 100 мкл РИ, планшет заклеить липкой пленкой, поместить в защищенное от света место и инкубировать 15 мин при температуре 37°С.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился РИ) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620-650 нм). Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

значение ОП К⁺ не менее 1,0;

среднее значение ОП К⁻ не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности ОП_{крит} по формуле:

ОП_{крит} = ОП_{К⁻ ср.} + 0,20.

Интерпретация результатов

Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит}	Интерпретация результатов	Титр IgG
ОП _{обр} < 0,9 × (ОП _{крит})	Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса G к <i>Mycoplasma hominis</i> , либо уровень антител не детектируется. При этом образцы могут содержать антитела класса A или M к <i>Mycoplasma hominis</i>	Менее 1:5
0,9 × (ОП _{крит}) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 1,2 × (ОП _{крит}).	Сомнительный результат «серая зона». Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что ОП _{обр} меньше ОП _{крит} . – результат считается отрицательным.	1:5
1,2 × (ОП _{крит} .) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 4 × (ОП _{крит} .)	Слабоположительный результат. Указывает либо на постинфекционный период, либо раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуются провести повторное исследование через 2-3 недели	1:5 – 1:10
4 × (ОП _{крит} .) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 8 × (ОП _{крит} .)	Положительный	1:20
8 × (ОП _{крит} .) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 10 × (ОП _{крит} .)	Сильноположительный	1:40
ОП _{обр} > 10 × (ОП _{крит})	Сильноположительный	1:80

Повторно взятые образцы сыворотки крови желательно анализировать одновременно с предыдущими («парные» сыворотки), что позволяет с большей достоверностью оценивать динамику специфических антител.

При исследовании парных сывороток достоверными критериями для серологического диагноза формы инфекции (острая, хроническая, перенесенная) и успешности терапии являются:

двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA;

двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA в комбинации с двух-трехкратным повышением/понижением титров IgG;
сероконверсия одного из классов антител.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение Государственного контроля указанной продукции.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА "ИФА-Мико-гоминис-IgG"

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Промыть	1 раз ФСБ-Т
Внести	в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁺ , в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁻ , в остальные – по 100 мкл РРО и по 20 мкл исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху

Апрель 2015 г.

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов
"ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG"
Тест-система иммуноферментная для выявления
антител классов А, М и G к *Mycoplasma hominis*

Комплект № 2 "ИФА-мико-гоминис- IgM "
Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к *Mycoplasma hominis*

Регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13564 от 10 мая 2018 г

НАЗНАЧЕНИЕ

Выявление видоспецифических иммуноглобулинов класса М к *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	рекомбинантный антиген <i>Mycoplasma hominis</i> , сорбированный в лунках 96-луночного разборного полистиролового планшета для иммунологических реакций с плоским дном	1 планшет
	<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>	
Контрольный положительный образец (К ⁺)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета	1 фл. (1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (К ⁻)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (2,5 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса М, конъюгированные с пероксидазой хрена; прозрачная или опалесцирующая жидкость синего цвета	1 фл. (12 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная или опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	1 фл. (12 мл)
Раствор индикаторный (РИ);	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (12 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(х25), РИ, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток на 4-200 мкл (16 шт).

липкой пленкой для планшетов (4 шт.).

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

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 или 4 лунки). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Лунок для контроля	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Число иссл. образцов	1-6	7-12	13-20	21-28	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

ПРИНЦИП МЕТОДА

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса М к *Mycoplasma hominis* они во время первой инкубации связываются с антигеном *Mycoplasma hominis*, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета. Этот комплекс во время второй инкубации связывается с конъюгатом – антителами против IgM человека, мечеными пероксидазой хрена. Далее, после добавления индикаторного раствора (хромоген - тетраметилбензидин) в результате ферментативной реакции реакционная смесь в лунках планшета окрашивается пропорционально концентрации антител к *Mycoplasma hominis*. Реакция останавливается добавлением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность) регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диагностическая чувствительность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, содержащих антитела класса М к *Mycoplasma hominis* – 100 %.

Диагностическая специфичность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, не содержащих антитела к *Mycoplasma hominis* – 100 %.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 20 мкл.

Образцы до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С или до 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, термостат на 37 °С, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, K^- , K^+ , РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов. Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Стрипы промыть 1 раз ФСБ-Т, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

2. При использовании 1 стрипа в одну лунку внести 100 мкл K^+ , в следующую лунку – 100 мкл K^- , в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

При использовании двух и более стрипов в две лунки внести по 100 мкл K^+ , и в две лунки по 100 мкл K^- , в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

В лунки с РРО внести исследуемые образцы (по лунке на образец) – по 10 мкл. Раствор перемешать 5 раз пипетированием, при этом цвет РРО должен измениться.

3. Планшет заклеить липкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°С.

4. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет заклеить липкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

8. Во все лунки внести по 100 мкл РИ, планшет заклеить липкой пленкой, поместить в защищенное от света место и инкубировать 15 мин при температуре 37°С.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился РИ) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620-650 нм). Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

значение ОП K^+ не менее 0,5;

среднее значение ОП K^- не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности $ОП_{крит}$ по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{к-ср.} + 0,25.$$

Интерпретация результатов

Соотношение $ОП_{обр}$ и $ОП_{крит}$	Интерпретация результатов
$ОП_{обр} < 0,9 \times (ОП_{крит})$	Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса М к <i>Mycoplasma hominis</i> , либо уровень антител не детектируется
$0,9 \times (ОП_{крит}) < ОП_{обр} < 1,2 \times (ОП_{крит})$	Сомнительный результат («серая зона»). Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что $ОП_{обр}$ меньше $ОП_{крит}$. – результат считать отрицательным. При увеличении концентрации IgM-антител или выявлении IgG-антител результат считать положительным
$ОП_{обр} > 1,2 \times (ОП_{крит.})$	Положительный результат. Указывает, что исследуемый образец содержит антитела класса М к <i>Mycoplasma hominis</i>

Повторно взятые образы сыворотки крови желательно анализировать одновременно с предыдущими («парные» сыворотки), что позволяет с большей достоверностью оценивать динамику специфических антител.

При исследовании парных сывороток достоверными критериями для серологического диагноза формы инфекции (острая, хроническая, перенесенная) и успешности терапии являются:

двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA;

двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA в комбинации с двух-трехкратным повышением/понижением титров IgG;

сероконверсия одного из классов антител.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение Государственного контроля указанной продукции.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА "ИФА-Мико-гоминис-IgM"

<u>Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!</u>	
Промыть	1 раз ФСБ-Т
Внести	в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁺ , в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁻ , в остальные – по 100 мкл РРО и по 10 мкл исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» – по воздуху

Май 2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов**

"ИФА-антиУреаплазма"

**Тест-система иммуноферментная для одновременного и/или
раздельного выявления иммуноглобулинов классов А и G к
Ureaplasma urealyticum**

Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/10176 от "09" 03 2011 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Одновременное выявление иммуноглобулинов классов А и G или выявление иммуноглобулинов только класса А или только класса G к *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в трех базовых вариантах комплектации:

Комплект № 1 ("ИФА-антиУреаплазма IgA/IgG") – для одновременного или раздельного выявления иммуноглобулинов классов А и G к *Ureaplasma urealyticum*.

Комплект № 2 ("ИФА-антиУреаплазма IgA") – для выявления иммуноглобулинов класса А к *Ureaplasma Urealyticum*.

Комплект № 3 ("ИФА-антиУреаплазма IgG") – для выявления иммуноглобулинов класса G к *Ureaplasma Urealyticum*.

Иммуносорбент	антиген <i>Ureaplasma urealyticum</i> , сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном	компл. № 1	компл. № 2	компл. № 3
		1 планшет	1 планшет	1 планшет
	<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>			
Контрольный положительный образец-А,G (K ⁺ _{AG})	инактивированный, содержит иммуноглобулины классов А и G к <i>Ureaplasma urealyticum</i> ; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета	1 фл. (1,5 мл)	-	-
Контрольный положительный образец-А (K ⁺ _A)	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса А к <i>Ureaplasma urealyticum</i> ; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета	-	1 фл. (1,5 мл)	-
Контрольный положительный образец-G (K ⁺ _G)	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса G к <i>Ureaplasma urealyticum</i> ; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета	-	-	1 фл. (1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (2,5 мл)
Конъюгат-IgG	антитела мышинные моноклональные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость зеленого цвета	1 фл. (12 мл)	-	1 фл. (12 мл)
Конъюгат-IgA	антитела мышинные моноклональные против иммуноглобулинов человека класса А, меченые пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (12 мл)	1 фл. (12 мл)	-
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	1 фл. (12 мл)	1 фл. (12 мл)	1 фл. (12 мл)

25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)
Раствор индикаторный (РИ);	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12 мл)	1 фл. (12 мл)	1 фл. (12 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(x25), стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКО-лаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов.

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток (16 шт.)

клеякой пленкой для планшетов (4 шт.).

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

По желанию потребителя число индивидуальных упаковок реагентов и их объемы, указанные для базовых вариантов комплектации, могут быть изменены.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплекта № 1 при одновременном выявлении IgA- и IgG-антител позволяет одномоментное исследование 48 образцов, включая контрольные (по две лунки на каждый исследуемый образец; на контрольные образцы используется 6 лунок). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	2	4	6	8	10	12
Число испл. образцов	1-5	6-13	14-21	15-29	30-37	38-45

Базовые варианты комплекта № 1 при раздельном выявлении IgA- и IgG-антител, а также комплектов №№ 2 и 3 позволяют одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 или 3 лунки). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число лунок для контр.	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Число испл. образцов	1-6	7-13	14-21	22-29	30-37	38-45	46-53	54-61	62-69	70-77	78-85	86-93

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов классов А и (или) G к *Ureaplasma urealyticum* происходит связывание их с антигеном *Ureaplasma urealyticum*, сорбированным в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами

к IgG или IgA человека, меченными пероксидазой. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, содержащих антитела классов А и G к *Ureaplasma urealyticum* – 100 %.

Диагностическая специфичность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, не содержащих антитела классов А и G к *Ureaplasma urealyticum* – 100 %".

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 30 мкл. Возможно использование образцов, содержащих ЭДТА, цитрат натрия, гепарин.

Образцы до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С или до 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, термостат на 37 °С, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, контрольные образцы, РРО, конъюгаты, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Одновременное выявление иммуноглобулинов А и G (только с комплектом № 1)

1.1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов (рекомендуется использовать два стрипа или их число, кратное двум – 4, 6, 8, 10, 12; при этом нечетные номера стрипов – 1, 3, 5, 7, 9, 11 используют для выявления IgA; четные номера стрипов – 2, 4, 6, 8, 10, 12 используют для выявления IgG; допускается использование также любого нечетного числа стрипов, однако в этом случае необходима дополнительная маркировка лунок, используемых для выявления IgA и IgG). Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

1.2. Внести контрольные образцы (по 100 мкл каждого в 2 лунки):

при постановке ИФА только на двух стрипах в лунки А обоих стрипов внести по 100 мкл K⁺, в лунки В – по 100 мкл K⁻;

при постановке ИФА на 4 и более стрипах для внесения контрольных образцов использовать первую пару стрипов.

В остальные лунки всех стрипов внести по 100 мкл РРО.

В лунки нечетных номеров стрипов с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов (исследование на IgA), в лунки четных номеров стрипов с РРО внести по 20 мкл исследуемых образцов (исследование на IgG).

1.3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°C в защищенном от света месте.

1.4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 минут.

1.5. Во все использованные лунки нечетных номеров стрипов внести по 100 мкл конъюгата-IgA (желтого цвета), во все использованные лунки четных номеров стрипов внести по 100 мкл конъюгата-IgG (зеленого цвета).

1.6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °C в защищенном от света месте.

1.7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет как указано в п. 1.4.

1.8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37 °C.

1.9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и приступить к регистрации результатов (ОП реакционной смеси после внесения стоп-реагента стабильна не более 10 мин).

Регистрация и учет результатов скрининга

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

среднее значение ОП(K⁺) – не менее 1,0;

среднее значение ОП(K⁻) – не более 0,2,

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности, ОП_{крит.}, по формуле

$$ОП_{крит.} = ОПK_{ср} + 0,2,$$

где ОПK_{ср} – среднее значение ОП в лунках с K⁻;

0,2 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

Интерпретация результатов

При ОП_{иссл.обр} больше 1,1×ОП_{крит} в лунках обоих стрипов образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины классов А и G к Ureaplasma urealyticum.

При ОП_{иссл.обр} больше 1,1×ОП_{крит} в лунке нечетного номера стрипа образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины класса А к Ureaplasma urealyticum.

При $ОП_{иссл.обр}$ больше $1,1 \times ОП_{крит}$ в лунке четного номера стрипа образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины класса G к *Ureaplasma urealyticum*.

При $ОП_{иссл.обр}$ меньше $0,9 \times ОП_{крит}$ в лунках обоих стрипов образец считается отрицательным, т.е. не содержащим иммуноглобулины классов A и G к *Ureaplasma urealyticum*.

При $ОП_{иссл.обр}$ в интервале от $0,9 \times ОП_{крит}$ до $1,1 \times ОП_{крит}$ образец считается сомнительным; исследование такого образца рекомендуется повторить.

2. Выявление иммуноглобулинов класса A (с комплектами № 1 или № 2)

2.1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов (используется любое число стрипов – от 1 до 12). Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.

2.2. Внести в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K^+ , в две лунки – по 100 мкл K^-); в остальные лунки внести по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов; содержимое лунок перемешать пипетированием (при этом цвет РРО должен измениться).

Примечание. При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать по 1 лунке на каждый контрольный образец.

2.3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°C в защищенном от света месте.

2.4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет промывочным раствором, как указано в п. 1.4.

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 минут.

2.5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата-IgA (желтого цвета), выдержать 30 мин при температуре 37 °C в защищенном от света месте.

2.6. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет как указано в п. 1.4.

2.7. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37 °C.

2.8. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и приступить к регистрации результатов ($ОП$ реакционной смеси после внесения стоп-реагента стабильна не более 10 мин).

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность ($ОП$) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620 или 630 нм). Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

среднее значение $ОП(K^+)$ – не менее 1,0;

среднее значение $ОП(K^-)$ – не более 0,2,

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности, $ОП_{крит.}$, по формуле

$$ОП_{крит.} = ОП_{K^- ср} + 0,2,$$

где $ОП_{K^- ср}$ – среднее значение $ОП$ в лунках с K^- ;

0,2 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

Интерпретация результатов

Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит}	Интерпретация результатов	Титр IgA
$ОП_{обр} < 0,9(ОП_{крит})$	Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса А к <i>Ureaplasma urealyticum</i> , либо уровень антител не детектируется. При этом образцы могут содержать антитела класса G или М к <i>Ureaplasma urealyticum</i>	Менее 1:5
$0,9(ОП_{крит}) < ОП_{обр} < 1,2(ОП_{крит})$	Сомнительный результат «серая зона». Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что ОП _{обр} меньше ОП _{крит} . – результат считается отрицательным.	1:5
$1,2(ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 4(ОП_{крит.})$	Слабоположительный результат. Указывает либо на постинфекционный период, либо раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуется провести повторное исследование через 2-3 недели	1:5 – 1:10
$4(ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 8(ОП_{крит.})$	Положительный	1:20
$8(ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 10(ОП_{крит.})$	Сильноположительный	1:40

Достоверными критериями серологического диагноза форм инфекции (острая, хроническая, перенесенная) для успешной терапии при исследовании «парных» сывороток с использованием тест-системы является:

- 1) двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA;
- 2) двукратное повышение/понижение титра IgA в комбинации с двух-трехкратным повышением/понижением IgG;
- 3) сероконверсия одного из классов антител.

Примечание. Повторно взятый образец сыворотки крови желательно анализировать одновременно с предыдущим («парные» сыворотки), что позволяет с большей достоверностью оценивать динамику специфических антител.

3. Выявление иммуноглобулинов класса G (с комплектами № 1 или № 3)

3.1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов (используется любое число стрипов – от 1 до 12). Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.

3.2. Внести в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K⁺, в две лунки – по 100 мкл K⁻); в остальные лунки внести по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 20 мкл исследуемых образцов; содержимое лунок перемешать пипетированием (при этом цвет РРО должен измениться).

Примечание. При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать по 1 лунке на каждый контрольный образец.

3.3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°C в защищенном от света месте.

3.4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет как указано в п. 1.4.

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 минут.

3.5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата-IgG (зеленого цвета), выдержать 30 мин при температуре 37 °C в защищенном от света месте.

3.6. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет как указано в п. 1.4.

3.7. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37 °C.

3.8. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и приступить к регистрации результатов (ОП реакционной смеси после внесения стоп-реагента стабильна не более 10 мин).

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620 или 630 нм). Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

среднее значение $ОП(K^+)$ – не менее 1,0;

среднее значение $ОП(K^-)$ – не более 0,2,

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности, $ОП_{крит.}$, по формуле

$$ОП_{крит.} = ОПК_{ср} + 0,2,$$

где $ОПК_{ср}$ – среднее значение ОП в лунках с K^- ;

0,2 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

Интерпретация результатов

Соотношение $ОП_{обр}$ и $ОП_{крит}$	Интерпретация результатов	Титр IgG
$ОП_{обр} < 0,9(ОП_{крит})$	Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса G к <i>Ureaplasma urealyticum</i> , либо уровень антител не детектируется. При этом образцы могут содержать антитела класса A или M к <i>Ureaplasma urealyticum</i>	Менее 1:5
$0,9(ОП_{крит}) < ОП_{обр} < 1,2(ОП_{крит})$.	Сомнительный результат «серая зона». Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что $ОП_{обр}$ меньше $ОП_{крит.}$ – результат считается отрицательным.	1:5

Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит}	Интерпретация результатов	Титр IgG
$1,2(ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 4(ОП_{крит.})$	Слабоположительный результат. Указывает либо на постинфекционный период, либо раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуется провести повторное исследование через 2-3 недели	1:5- 1:10
$4(ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 8(ОП_{крит.})$	Положительный	1:20
$8(ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 10(ОП_{крит.})$	Сильноположительный	1:40
$ОП_{обр} > 10(ОП_{крит.})$	Сильноположительный	1:80

Достоверными критериями серологического диагноза форм инфекции (острая, хроническая, перенесенная) для успешной терапии при исследовании «парных» сывороток с использованием тест-системы являются:

- 1) трех-четыреждыкратное повышение/понижение титра видоспецифических IgG;
- 2) двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA;
- 3) двукратное повышение/понижение титра IgA в комбинации с двух-трехкратным повышением/понижением IgG;
- 4) сероконверсия одного из классов антител.

Примечание. Повторно взятый образец сыворотки крови желательно анализировать одновременно с предыдущим («парные» сыворотки), что позволяет с большей достоверностью оценивать динамику специфических антител.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора «ИФА-антиУреаплазма», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение государственного контроля качества указанной продукции.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (ИФА-антиУреаплазма)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Одновременное выявление антител классов А и G (комплект № 1)	
Внести	в лунки А пары стрипов (нечетного и четного номеров) - по 100 мкл K ⁺ , в лунки В тех же стрипов - по 100 мкл K ⁻ , в остальные лунки всех стрипов по 100 мкл РРО. В лунки нечетных номеров стрипов с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов, в лунки четных номеров стрипов с РРО внести по 20 мкл исследуемых образцов.
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата-IgA в каждую лунку нечетных номеров стрипов по 100 мкл конъюгата-IgG в каждую лунку четных номеров стрипов
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху.

Выявление антител класса А (комплекты №№ 1 и 2)	
Внести	в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K ⁺ , в две лунки – по 100 мкл K ⁻); в остальные лунки – по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата-IgA в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху.

Выявление антител класса G (комплекты №№ 1 и 3)	
Внести	в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K ⁺ , в две лунки – по 100 мкл K ⁻); в остальные лунки – по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 20 мкл исследуемых образцов
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата-IgG в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху.

Август 2014 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов**

"ИФА-антиУреаплазма-IgM"

**Тест-система иммуноферментная для выявления имму-
ноглобулинов класса М
к Ureaplasma urealyticum**

Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/12494 от 20.12.2011 г.

Выявление иммуноглобулинов класса М к *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	антиген <i>Ureaplasma urealyticum</i> , сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном	1 планшет
Контрольный положительный образец- (K^+)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета	1 фл. (1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K^-)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (2,5 мл)
Конъюгат	антитела мышинные моноклональные против иммуноглобулинов человека класса М, меченые пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета	1 фл. (12 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	1 фл. (12 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	1 фл. (40 мл)
Раствор индикаторный (РИ);	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (12,5 мл)

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(х25), стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов.

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластико-выми емкостями (4 шт.),
 одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток (16 шт.)
 клейкой пленкой для планшетов (4 шт.).

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

По желанию потребителя число индивидуальных упаковок реагентов и их объемы, указанные для базового варианта комплектации, могут быть изменены.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 или 4 лунки). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число лунок для контр.	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Число испл. образцов	1-6	7-12	13-20	21-28	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса М к *Ureaplasma urealyticum* происходит связывание их с антигеном *Ureaplasma urealyticum*, сорбированным в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgM человека, мечеными пероксидазой. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность набора при определении на сыворотках стандартизированной панели предприятия, содержащих антитела класса М к *Ureaplasma urealyticum* – 100 %.

Диагностическая специфичность набора при определении на сыворотках стандартизированной панели предприятия при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, не содержащих антитела к *Ureaplasma urealyticum* – 100 %"

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 20 мкл. Возможно использование образцов, содержащих ЭДТА, цитрат натрия, гепарин.

Образцы до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С или до 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, термостат на 37 °С, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, контрольные образцы, РРО, конъюгаты, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов. Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

2. При использовании одного стрипа в одну лунку внести 100 мкл K^+ , в следующую лунку – 100 мкл K^- , в остальные лунки – по 80 мкл РРО.

При использовании двух и более стрипов в две лунки внести по 100 мкл K^+ , и в две лунки по 100 мкл K^- , в остальные лунки – по 80 мкл РРО.

Одну лунку оставить с РРО для контроля конъюгата.

В остальные лунки с РРО внести по 20 мкл исследуемых сывороток. Раствор перемешать 5 раз пипетированием, при этом цвет РРО должен измениться.

3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°С в защищенном от света месте.

4. По окончании инкубации аспирировать содержимое лунок и промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором и 1 раз водой дистиллированной в режиме «overflow» или 7 раз промывочным раствором и 1 раз водой дистиллированной при отсутствии режима «overflow», добавляя в каждую лунку не менее 400 мкл жидкости. Время между заполнением и аспирацией (замачивание) должно быть не менее 30 сек.

Рекомендуется использовать:

- режим отмывки с переполнением – «overflow» - с внесением в лунки по 600-700 мкл рабочего промывочного раствора;

- поперечную аспирацию раствора из лунок – режим «crosswise».

Необходимо следить за полной аспирацией после каждого цикла отмывки (остаточный объем в лунках не должен превышать 10 мкл).

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 минут.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата, выдержать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

6. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, промыть планшет, как указано в п. 4.

2.7. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37 °С.

2.8. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и приступить к регистрации результатов (ОП реакционной смеси после внесения стоп-реагента стабильна не более 10 мин).

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620 или 630 нм). Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

ОП в лунке с контролем конъюгата – не более 0,15

среднее значение $ОП_{K+}$ – не менее 1,0;

среднее значение $ОП_{K-}$ – не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности $ОП_{крит}$ по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{K- ср.} + 0,200$$

где $ОП_{K- ср.}$ – среднее значение ОП в лунках с K^- .

Образец сыворотки учитывать как положительный, если значение ОП в лунке с ним выше или равно $1,2 \times ОП_{крит}$.

Образец сыворотки учитывать как отрицательный, если значение ОП в лунке с ним меньше или равно $0,9 \times ОП_{крит}$.

Если ОП исследуемой сыворотки попадает в интервал от $1,2 \times ОП_{крит}$ до $0,9 \times ОП_{крит}$, то результат анализа сомнительный. Рекомендуется повторить анализ такой сыворотки.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора «ИФА-антиУреаплазма-IgM», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение государственного контроля качества указанной продукции.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(ИФА-антиУреаплазма-IgM)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести	<i>При использовании одного стрипа</i> в одну лунку – 100 мкл К⁺, в следующую лунку – 100 мкл К⁻, в остальные лунки – по 80 мкл РРО. <i>При использовании двух и более стрипов</i> в две лунки - по 100 мкл К⁺, и в две лунки по 100 мкл К⁻, в остальные лунки – по 80 мкл РРО. Одну лунку оставить с РРО для контроля конъюгата/ В остальные лунки с РРО внести по 20 мкл исследуемых сывороток
Инкубация	30 мин 37 °С
Промыть	<i>режим overflow</i> 5 раз ФСБ-Т и 1 раз водой очищенной <i>без режима overflow</i> 7 раз ФСБ-Т и 1 раз водой очищенной
Внести	100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин 37 °С
Промыть	<i>режим overflow</i> 5 раз ФСБ-Т и 1 раз водой очищенной <i>без режима overflow</i> 7 раз ФСБ-Т и 1 раз водой очищенной
Внести	100 мкл РИ в каждую лунку
Инкубация	15 мин 37 °С
Внести	100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-630 нм), "бланк" по воздуху



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года № ФСР 2011/10176

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-антиУреаплазма", тест-система иммуноферментная для одновременного и/или раздельного выявления иммуноглобулинов классов А и G к Ureaplasma Urealyticum по ТУ 9398-113-70423725-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21988/24186 от 28.04.2018

Вид медицинского изделия **343360**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2018 года № 3023
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2011/10176

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-антиУреаплазма", тест-система иммуноферментная для одновременного и/или отдельного выявления иммуноглобулинов классов А и G к *Ureaplasma Urealyticum* по ТУ 9398-113-70423725-2010:

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045740



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2018 года

№ ФСР 2011/12494

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-антиУреаплазма-IgM" Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к Ureaplasma Urealyticum по ТУ 9398-155-70423725-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22812/35229 от 10.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2018 года № 4740
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0036215

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2018 года

№ ФСР 2011/12494

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-антиУреаплазма-IgM" Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к Ureaplasma Urealyticum по ТУ 9398-155-70423725-2011:

в составе:

- иммуносорбент - антиген Ureaplasma Urealyticum, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном – 1 планшет;
- K⁺ - жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к Ureaplasma Urealyticum - 1,5 мл в 1 флаконе;
- K⁻ - жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела к Ureaplasma Urealyticum - 2,5 мл в 1 флаконе;
- конъюгат - антитела диагностические мышиные против иммуноглобулинов человека класса М, меченые пероксидазой хрена; жидкий - 12 мл в 1 флаконе;
- ФСБ-Т(х25): натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный - 33,3 г; натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный - 2,3 г; натрий хлористый - 212,5 г; твин-20 - 0,0125 л; вода очищенная - до 1 л - 40,0 мл в 1 флаконе;
- РРО - 12 мл в 1 флаконе;
- РИ - стабилизированный раствор хромогена - тетраметилбензидина - 12 мл в 1 флаконе;
- стоп-реагент - 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной - 12,5 мл в 1 флаконе.

Принадлежности:

- пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток на 200 мкл - 16 шт.;
- клейкая пленка для заклеивания планшетов - 4 шт.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048788



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2012/13564

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител классов А, М и G
к *Mycoplasma hominis* по ТУ 9398-149-70423725-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21922/22926 от 25.04.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2018 года № 3054
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038260

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2012/13564

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" Тест-система иммуноферментная для выявления антител классов А, М и G к *Mycoplasma hominis* по ТУ 9398-149-70423725-2012:

Комплект № 1 "ИФА-Мико-гоминис-IgA", Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к *Mycoplasma hominis* (вид 342200):

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец K^+ - 1 флакон (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец K^- - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (12 мл);
- раствор индикаторный РИ - 1 флакон (12 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл);
- раствор для разведения образцов РРО - 1 флакон (12 мл);
- стоп-реагент - 0,5 моль/л кислота серная - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- липкая пленка для планшетов - 4 шт.

Комплект № 2 "ИФА-Мико-гоминис-IgM", Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к *Mycoplasma hominis* (вид 335330):

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец K^+ - 1 флакон (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец K^- - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (12 мл);
- раствор индикаторный РИ - 1 флакон (12 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл);
- раствор для разведения образцов РРО - 1 флакон (12 мл);
- стоп-реагент - 0,5 моль/л кислота серная - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- липкая пленка для планшетов - 4 шт.

Комплект № 3 "ИФА-Мико-гоминис-IgG", Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis* (вид 335340):

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0045728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2012/13564

Лист 2

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец K^+ - 1 флакон (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец K^- - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (12 мл);
- раствор индикаторный РИ - 1 флакон (12 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл);
- раствор для разведения образцов РРО - 1 флакон (12 мл);
- стоп-реагент - 0,5 моль/л кислота серная - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- липкая пленка для планшетов - 4 шт.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045729