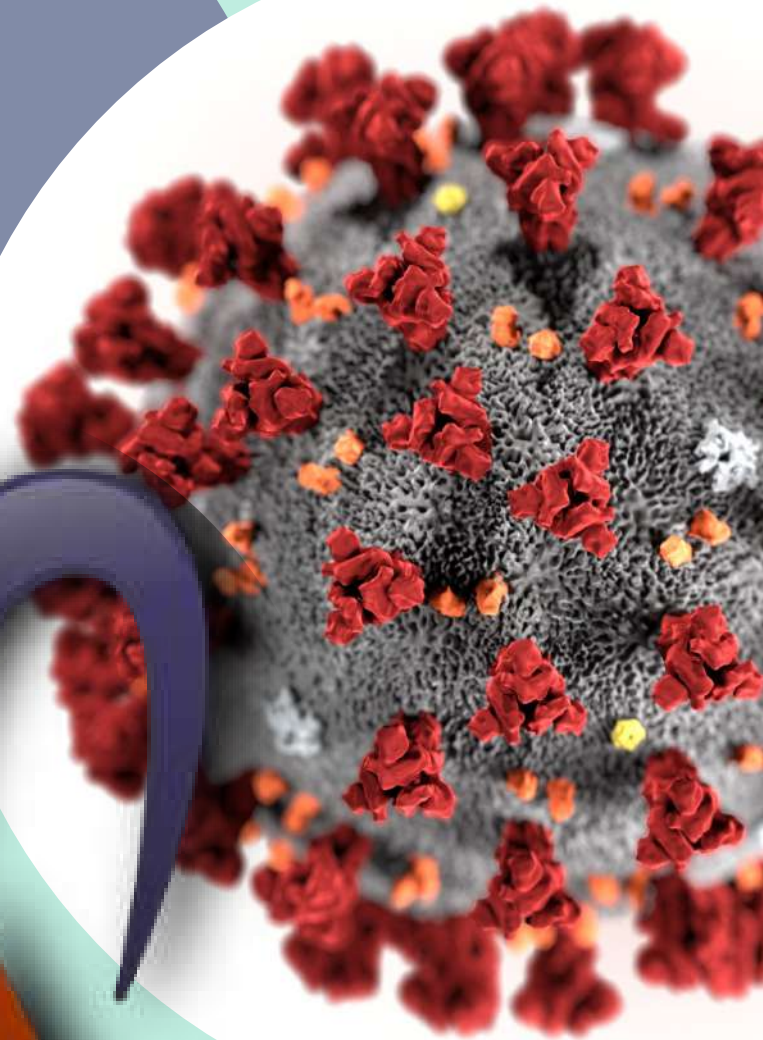
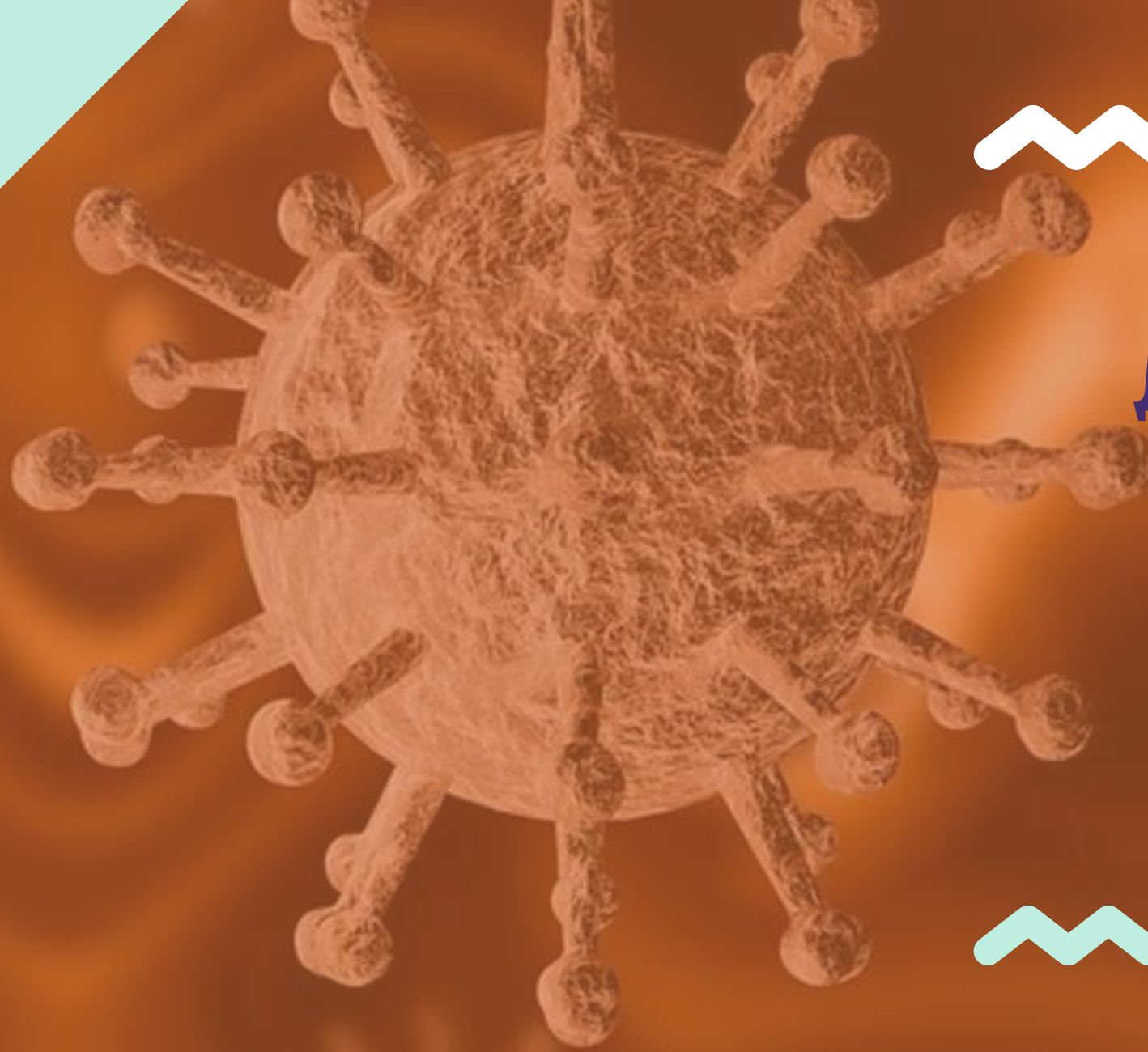


# СВ МЕДИКАЛ

ИНН 5433974683





# ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

## НА COVID-19



# НАБОР РЕАГЕНТОВ «ТЕСТ-СИСТЕМА ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКАЯ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ IGG / IGM К КОРОНАВИРУСУ SARS-CoV-2 В ОБРАЗЦАХ СЫВОРОТКИ, ПЛАЗМЫ ИЛИ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 IGG/IGM ИХА».

**НАЗНАЧЕНИЕ:** Предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления IgG и/или IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной (венозной и капиллярной) крови человека у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019 методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

**ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:** Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

## СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА:

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

**Комплект No1** рассчитан на исследование 1 образца (тест-кассета 1шт., буфер для анализа 1шт., одноразовая пипетка 1шт., скарификатор одноразовый 1шт., салфетка спиртовая 1 шт., инструкция по применению 1шт.)

**Комплект No2** рассчитан на исследование 25 образцов (тест-кассета 25шт., буфер для анализа 25шт., одноразовая пипетка 25шт., скарификатор одноразовый 25шт., салфетка спиртовая 25 шт., инструкция по применению 1шт.)

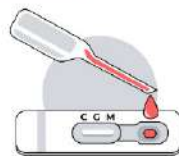
## ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА

Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антител IgG / IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА



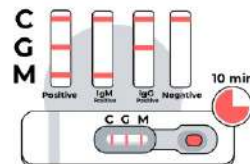
01. Забор крови



02. Добавление образца



03. Добавление буфера



04. Получение результата



### СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА



хранение всех компонентов набора при температуре 2-30°C



общее время анализа составляет 15-20 минут



транспортировка при температуре 2°-30°C



Срок производства составляет 6 дней



разные варианты комплектации (1, 25 исследований)

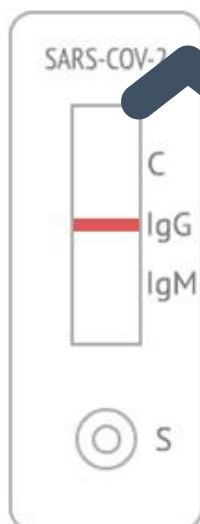
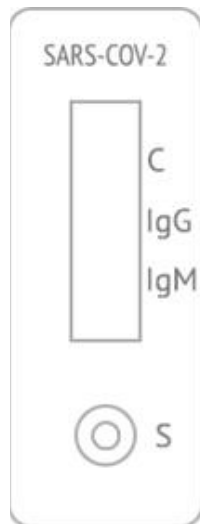


Используется сыворотка (плазма) крови человека

Диагностическая чувствительность наших тестов:  
(ДИ 95%: 99,25% - 100%)

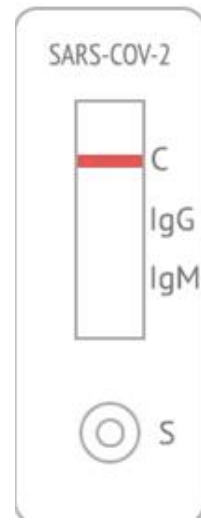
Диагностическая специфичность наших тестов:  
(ДИ 95%: 98,91% - 100%)

# ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПРОВЕДЕННОГО АНАЛИЗА НА АНТИТЕЛА, МЕТОДОМ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



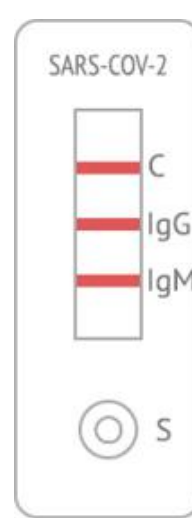
## Внимание!

Отсутствие окраски маркера С указывает на недействительный результат.



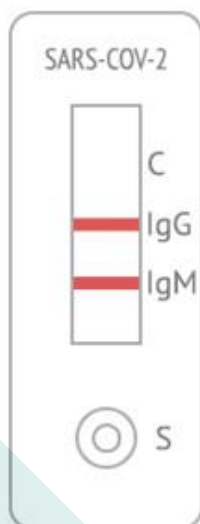
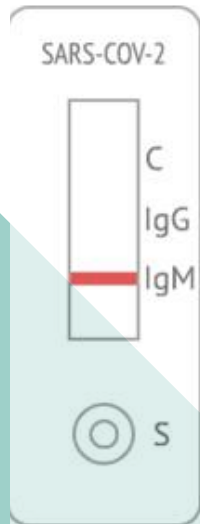
## ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

результат не даёт абсолютной гарантии отсутствия инфекции.



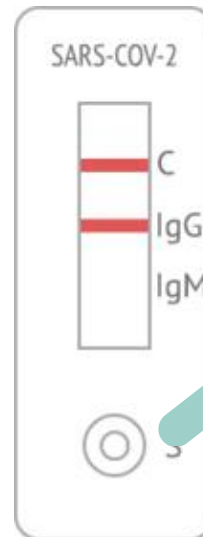
## ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

тест на антитела IgM и IgG одновременно означает, что вирус может присутствовать в организме человека на вторичной стадии, и организм выделяет первичные иммуноглобулины, но началось и продуцирование иммуноглобулинов более устойчивых к вирусу, также отвечающих за постоянный (долгосрочный)\* иммунитет человека к данному вирусу.



## ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

тест на антитела IgM означает, что вирус может присутствовать в организме человека на ранней стадии и началась первичная реакция организма на инфекцию. Иммуноглобулины типа М (IgM) отвечают за первичную реакцию защитной системы организма. Антитела IgM обычно появляются на 3-7 день после появления симптомов

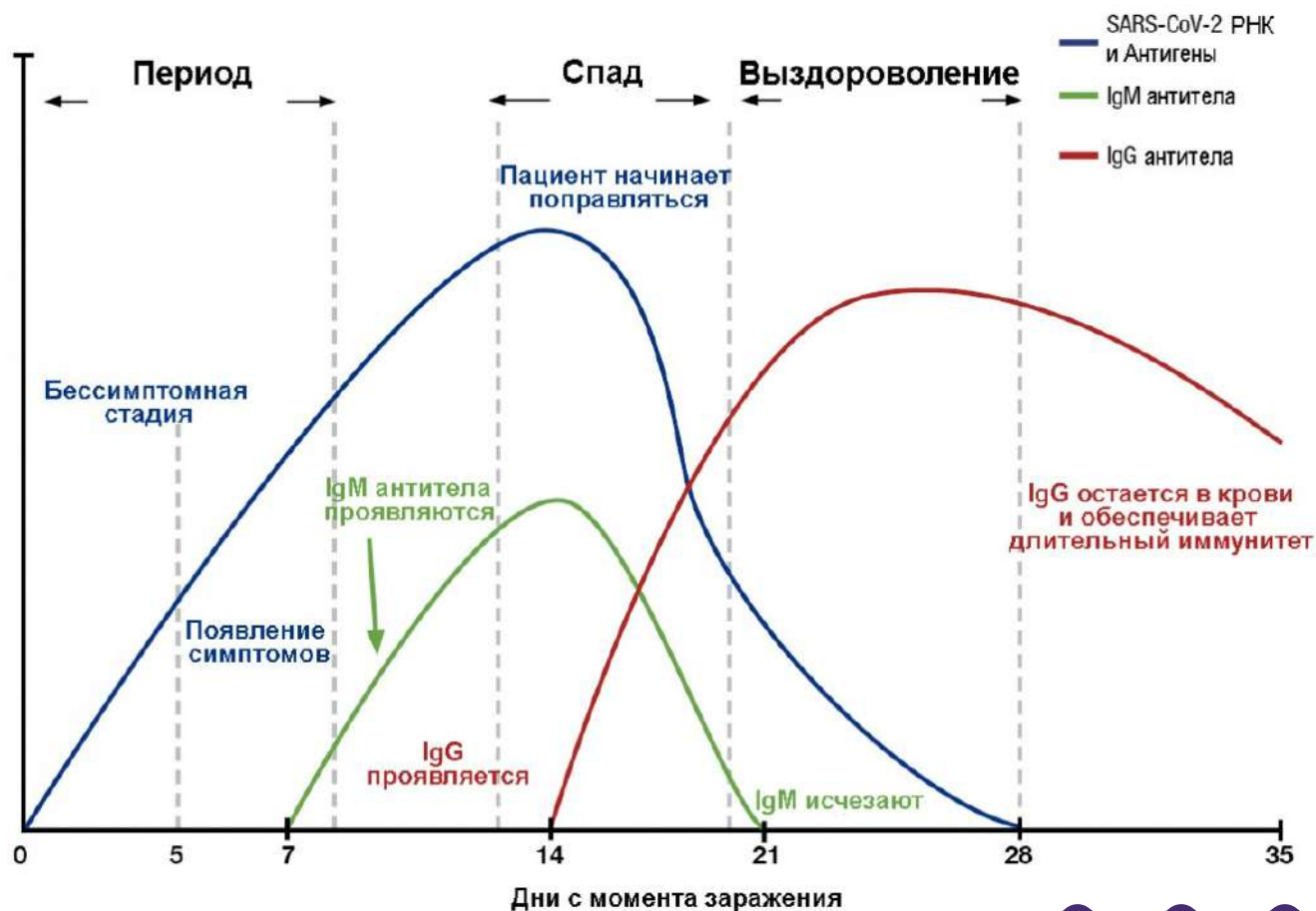


## ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

тест на антитела IgG означает, что организм сформировал иммуноглобулины более устойчивые к вирусу, отвечающие за постоянный\* иммунитет человека к данному вирусу

# АНТИТЕЛА, ИХ ПОЯВЛЕНИЕ В ОРГАНИЗМЕ

# АНТИТЕЛА, ИХ ПРОЯВЛЕНИЕ НА ТЕСТ СИСТЕМАХ ИХА И ПЦР



	ПЦР	IgM	IgG
Здоров	-	-	-
Только заболел	+	-	-
Недавно заболел	+	+	-
Инфекция в самом разгаре	+	+	+
Начало выздоровления	-	-/+	+
Выздоровел	-	-	+



# ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЭКСПРЕСС-ТЕСТЕ НА АНТИТЕЛА

- Не требует специальных знаний и оборудования
- Высокая точность и чувствительность теста (по капиллярной крови) в полевых условиях.
- Раздельные полоски IgM и IgG выявляют и носителей с бессимптомной формой, и уже перенёсших инфекцию.
- Контрольная полоска подтверждающая, что тест работает корректно.
- Тест интуитивно понятен в использовании.
- Простой в интерпретации результат через 10 -20 минут
- Экспресс-тесты позволяют выявить антитела на поздних стадиях заражения и при бессимптомном течении вируса, а так же определить сформирован ли иммунитет у пациента.
- Антитела появляются на 3 -14 день после инфицирования и только в том случае, если организм пациента обладает достаточно сильным иммунитетом для их выработки. Если иммунная реакция организма пациента на данный конкретный вирус выражена слабо или отсутствует совсем, то тест на антитела будет отрицательным.
- **Тест на антитела выявляет ответ организма пациента на вирусную инфекцию.**



# НАБОР РЕАГЕНТОВ «ТЕСТ-СИСТЕМА ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКАЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИГЕНА КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 В МАЗКАХ ИЗ НОСОГЛОТКИ ИЛИ РОТОГЛОТКИ ЧЕЛОВЕКА» «ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА»

**НАЗНАЧЕНИЕ:** Предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки человека, у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019 методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

**ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:** Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

## СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА:

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

**Комплект No1** рассчитан на исследование 1 образца в индивидуальной фольгированной упаковке (тест-кассета 1шт., буфер для анализа 1шт., тампон-зонд стерильный 1 шт., одноразовая пипетка 1шт., инструкция по применению 1шт.)

**Комплект No2** рассчитан на исследование 25 образцов (тест-кассета 25шт., буфер для анализа 25шт., тампон-зонд стерильный 25 шт., одноразовая пипетка 25шт., инструкция по применению 1шт.)

**Комплект No3** рассчитан на исследование 1 образца в индивидуальной картонной упаковке (тест-кассета 1шт., буфер для анализа 1шт., тампон-зонд стерильный 1 шт., наконечник дозатор 1шт., инструкция по применению 1шт.)

## ИМБИАН-SARS-CoV-2 Ag ИХА

Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки человека

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА



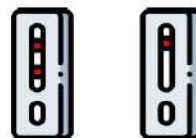
01. Забор образца



02. Добавление буфера



03. Добавление образца

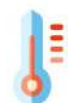


04. Получение результата

Положительный Отрицательный



### СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА



хранение всех компонентов набора при температуре 2-30°C



общее время анализа 15-20 минут



транспортировка при температуре 2°-30°C



Срок производства составляет 6 дней



разные варианты комплектации (1, 25 исследований)



Используется мочета или носоглоточные выделения

Диагностическая чувствительность наших тестов:  
(ДИ 95%: 99,25% - 100%)

Диагностическая специфичность наших тестов:  
(ДИ 95%: 98,91% - 100%)

## Быстрый диагностический тест на определение антигена SARS-CoV-2 в носоглоточных выделениях «Экспресс-тест COVID-19 Ag\_ИМБИАН»

- ⦿ Этот тест направлен на обнаружение SARS-CoV-2 либо в носоглоточных выделениях, либо в супернатанте клеточной культуры через несколько дней для достижения лучшей чувствительности.
- ⦿ Данный тест готов к использованию и основан на мембранной технологии с наночастицами коллоидного золота. Нитроцеллюлозная мембрана сенсibiliзируется моноклональными антителами, направленными против высококонсервативного нуклеопротеинового антигена SARS-CoV и SARS-CoV-2.

### В составе «Экспресс-тест COVID-19 Ag\_ИМБИАН»

- ⦿ Тест-полоски COVID-19 Ag
- ⦿ Зонд для взятия образца
- ⦿ Пробирка с транспортной средой
- ⦿ Одноразовая пипетка

Экспресс-анализ на выявление COVID-19 является аналогом ПЦР теста и имеет ряд неоспоримых преимуществ:



Результат уже через 30 минут после тестирования



Возможность проведения теста в домашних условиях для пациентов с симптомами ОРВИ и COVID-19



Тестирование при ранних симптомах заболевания (с 1-го дня появления симптомов)



Оперативное принятие решения об изоляции



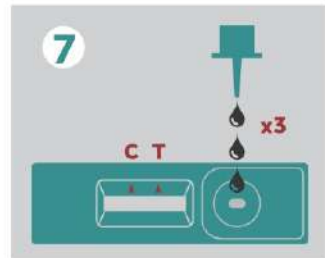
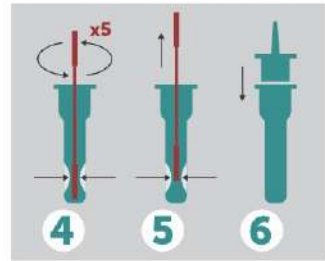
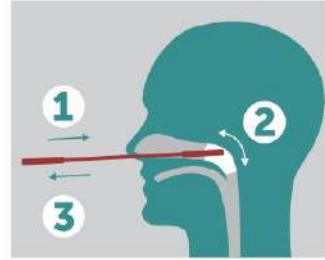
При проведении тестирования в клинике и отрицательном результате возможно оформление справки на русском и английском языках для поездок за рубеж



Высокая точность тестирования. Выше чем у лабораторного теста на наличие инфекции COVID-19



## Процедура тестирования:



- 1** Введите стерильный тампон для проб в ноздрю пациента, достигая задней поверхности носоглотки
- 2** Проведите по задней поверхности носоглотки
- 3** Выньте стерильный тампон из носовой полости
- 4** Вставьте тампон в буферную пробирку для экстракции. Сжимая пробирку, проверните тампон более пяти раз
- 5** Выньте тампон, продолжая сжимать пробирку, для отделения жидкости из тампона
- 6** Плотнo закройте буферную пробирку насадкой с капельником
- 7** Нанесите три капли выделенного образца в кювету для образцов тест-кассеты
- 8** Проверьте результат через 15-30 минут, но не позднее 31 минуты.



# ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЭКСПРЕСС-ТЕСТЕ НА АНТИГЕН

- Экспресс-тест на антиген может проводиться по месту нахождения пациента, в любых местах большого скопления людей, в медицинских пунктах железнодорожных вокзалов, аэропортов, крупных предприятий, учебных заведений и т.п..
- Не требуется медицинская лаборатория
- Тесты можно проводить силами врачей скорой медицинской помощи
- Экспресс-тест на антиген в отличие от ПЦР теста не требует оборудования, специального помещения, квалифицированного обученного персонала
- Выполняется в течение 15-30 минут.
- Тест на антиген позволяет определить наличие у пациента инфекции в первые дни инфицирования
- **Тест на антиген выявляет непосредственно сам возбудитель (вирус)**
- Тест направлен на обнаружение SARS-CoV-2 в носоглоточных выделениях



# СРАВНЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМ

## ПЦР

В ходе исследования анализатор фиксирует генетический материал COVID-19, после чего фиксирует факт заболевания и уровень вирусной нагрузки. Однако, отрицательный результат ПЦР-анализа, к сожалению, не исключает наличие вируса в организме. Мы можем только говорить, что вирус не обнаружен. Срок выполнения от забора до вынесение результата на протяжении 24-72 часов.

## ИФА

В ходе исследования можно определить, болел ли пациент коронавирусом, в том числе бессимптомно (антитела класса G) или находится в острой фазе заболевания (антитела класса M). Материал исследования – сыворотка венозной крови, плазм. Срок выполнения от забора до вынесение результата на протяжении 24-72 часов.

## Экспресс-тест на антиген

Материал исследования – мазок со слизистой оболочки носа или горла. Это скрининговый метод диагностики и используется для качественного выявления антигенов коронавируса и указывает на факт инфицирования. Отличие от теста на выявление антител заключается в том, что выявление антигена указывает только на факт инфицирования. Сроки выполнения – до 30 минут.

## Экспресс-тест на антитела

Тест указывает на факт присутствия антител к коронавирусу в крови, используется в качестве скринингового метода диагностики. Материал исследования – кровь из пальца. Сроки выполнения – до 20 минут



# ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

для определения антител к вирусу SARS-CoV-2

## SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen

Набор реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов M(IgM) и G (IgG) к SARS-CoV-2

## SARS-CoV-2 IgG Screen

Набор реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов G (IgG) к SARS-CoV-2

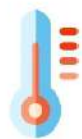
## SARS-CoV-2 IgM Screen

Набор реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов M (IgM) к SARS-CoV-2

## SARS-CoV-2 IgG-RBD

Набор реагентов для одновременного определения антител IgG отдельно к RBD-антигену и нуклеокапсидному N-антигену SARS-CoV-2

## СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРОВ



хранение всех компонентов набора осуществляется при температуре 2-8°C



транспортировка при температуре 9°-28°C не более 7 суток



общее время анализа составляет 1 час 25 минут



срок производства составляет 6 дней



готовые к использованию контроли, растворы конъюгата и хромогена



проведение анализа 96 образцов, включая контрольные с возможностью дробного использования наборов



# ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ ТЕСТЫ-СИСТЕМЫ

## Преимущества ИФА анализа

- + уникальная специфичность иммунохимической реакции, т.е. антитела связываются исключительно с определенными антигенами
- + высокая стабильность реагентов
- + простота методов регистрации
- + оперативность получения результатов
- + низкая стоимость наборов

## Принцип работы ИФА теста



## ИММУНОФЕРМЕНТНЫЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ (ИФА)



### Иммуноферментный анализ

**крови (ИФА)** – это лабораторное иммунологическое исследование, при котором происходят качественные и количественные измерения антител (антигенов)

### Особенности ИФА теста



Чувствительность и специфичность >98%



Используется сыворотка (плазма) крови человека



Наиболее распространенный метод тестирования в мире

6

# ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР

Тест-система для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени РУ РЗН 2020/12525

НАБОР ВЫПУСКАЕТСЯ В ДВУХ КОМПЛЕКТАЦИЯХ:

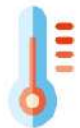
## #1 НА 96 АНАЛИЗОВ

реакционная смесь состоит из двух компонентов и расфасована в пробирки

## #2 НА 96 АНАЛИЗОВ

готовая реакционная смесь расфасована в лунки микропланшета

## СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА



хранение компонентов набора осуществляется при разной температуре



транспортировка при температуре от 2° до 8°С не более 14 суток



общее время анализа 24 часа



Срок производства составляет 8 дней



готовые к использованию контроли, реагенты и реакционная смесь



проведение анализа 96 образцов, включая контрольные





## ТЕСТ-СИСТЕМЫ НА ОСНОВЕ ПОЛИМЕРАЗНОЙ ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ (ПЦР)

### Преимущества ПЦР анализа

- + Выявление РНК вируса, а не антител к нему
- + Точность диагностики при соблюдении всех условий составляет 99%
- + Инфицирование можно выявить уже в первые дни после контакта с зараженным человеком, задолго до появления первых симптомов

### Принцип работы ПЦР теста



01. Забор образца



03. Амплификация



02. Добавление буфера



04. Получение результата

### Полимеразная цепная реакция

**(ПЦР)** – экспериментальный метод молекулярной биологии, способ значительного увеличения малых концентраций определённых фрагментов нуклеиновой кислоты (ДНК) в биологическом материале

### Особенности ИФА теста



**Чувствительность и специфичность >99%**



**Используется мокрота или носоглоточные выделения**



**Требуется специальное оборудование**





# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЦР

- Набор реагентов предназначен для выделения и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в препаратах нуклеиновых кислот
- Канал детекции FAM
- Канал ВКО – HEX
- Интерферирующие вещества муции (до 5%) или цельная кровь (до 5%) не являются причиной сомнительных и ложноотрицательных результатов ПЦР
- Аналитическая чувствительность (Предел обнаружения) не менее  $1,0 \times 10^3$  копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 в 1 мл анализируемого образца
- Диагностическая чувствительность набора не менее 98%.
- Диагностическая специфичность набора не менее 99%
- Возможность постановки ПЦР анализа на программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени»: «Rotor-Gene Q» (QIAGEN GmbH, Германия), «CFX96» («Bio-Rad Laboratories, Inc.», США), «ДТ прайм 4М1», «ДТ лайт», «ДТ-96» (ООО «НПО ДНК-Технология»), «АНК-32», «АНК-М», «АНК-48» (ФГБУ ИАП РАН, Россия ИАП РАН), «ДТ прайм» в модификации 4М3 (ООО «ДНК-Технологии»)
- Обратная транскрипция до 30 минут
- Количество тестов не менее 96



## SARS CoV2 IgG/IgM FL Test

Тест-система для выявления антител IgG/IgM к SARS-CoV-2 в лаборатории с использованием анализатора

Рекомендуется использовать набор реагентов «SARS CoV2 IgG / IgM FL Rapid Test» в качестве прикроватного диагностического метода для исследований вне клинико-диагностической лаборатории для выявления пациентов, выздоровевших от COVID-19, а также для наблюдения за прогрессом заболевания: выявление острой стадии заболевания (наличие антител IgM) и развитие иммунитета (наличие антител IgG).

### СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

-  Чувствительность и специфичность >97%/99%
-  общее время анализа 10-15 минут
-  Используется сыворотка (плазма) крови человека
-  Точные измерения на основе количественного анализа
-  Срок производства составляет 6 дней

# С

# К

# О

# Р

# О



## SARS-CoV-2 IgG/IgM FL Test

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к RBD-антигену вирусной нуклеокапсидной N-антигену вируса SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

-  01. Забор крови
-  02. Добавление образца
-  03. Добавление буфера
-  04. Получение результата



### СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

-  хранение всех компонентов набора при температуре 2-30°C
-  общее время анализа составляет 15-20 минут
-  транспортировка при температуре 2°-30°C
-  Срок производства составляет 6 дней
-  разные варианты комплектации (1, 25 исследований)
-  Используется сыворотка (плазма) крови человека

# В



# ПРОДАЖЕ

