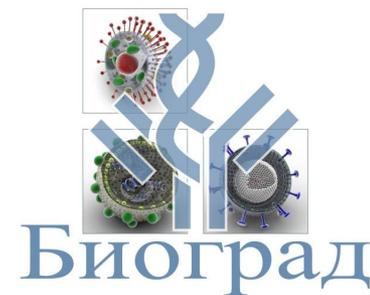
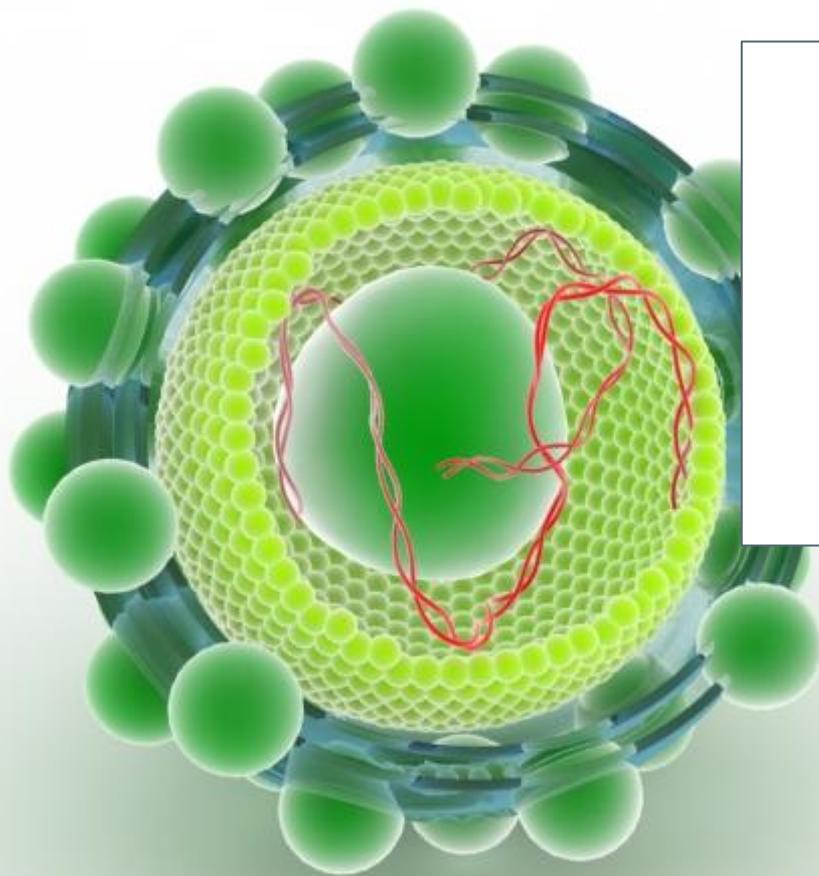


БЕСПРИБОРНЫЕ ИФА ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ГЕПАТИТОВ А, В, С

Дробченко С.Н., Кальво А., Сэмюэльс Ф.

СП «Биоград», Санкт-Петербург,
www.biograd.ru,
Organics LTD, Израиль,
Organics PBS, Франция



Тест-системы ИммуноКомб для выявления вирусных гепатитов



ИммуноКомб HBs Ag'90

ИммуноКомб Anti-HBs A

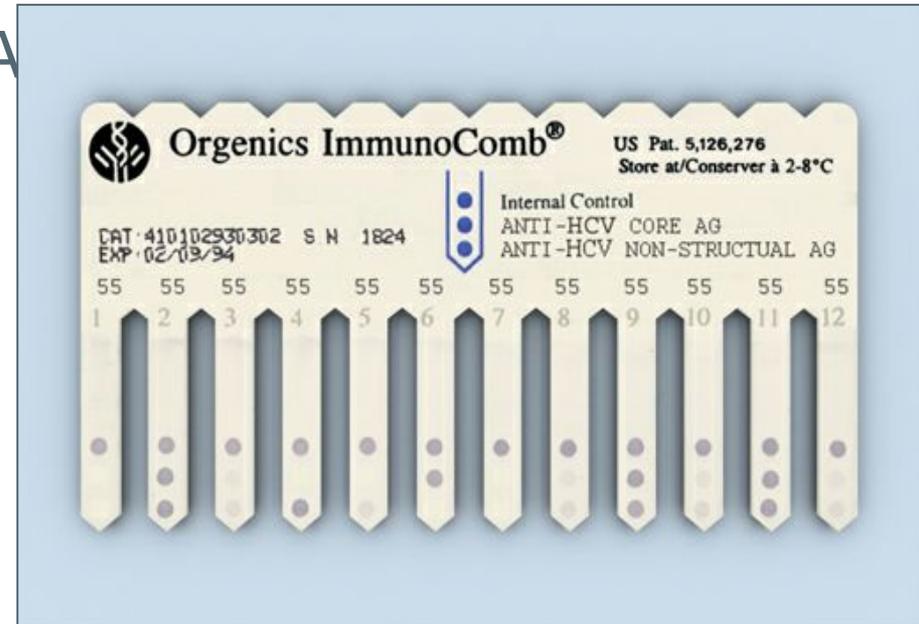
ИммуноКомб HBc IgM

ИммуноКомб HBc IgG

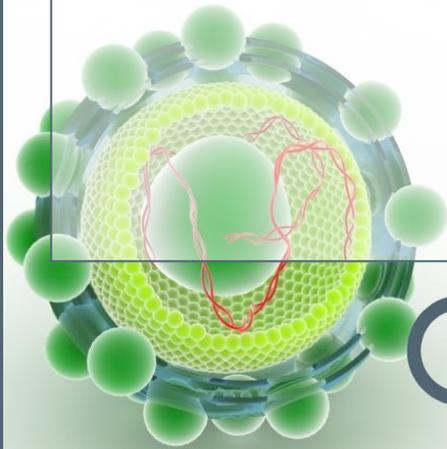
ИммуноКомб HCV

ИммуноКомб HAV IgM

ИммуноКомб HAV Ab



Твердая фаза - Гребень



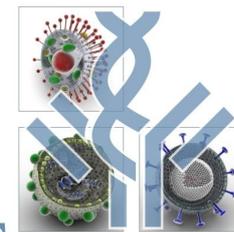
© ЗАО

«Биоград»,

2000

2

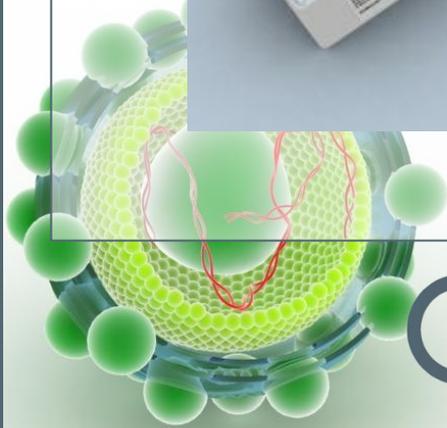
Состав тест-системы ИммуноКомб



Биоград



1. Проявочная ванна (3 шт.)
2. Пластиковый гребень в алюминиевом пакете (3 шт.)
3. Положительный контрольный образец
4. Отрицательный контрольный образец
5. Перфоратор
6. Шкала КомбСкейл



© ЗАО
«Биоград»,
2000

Схема постановки анализа



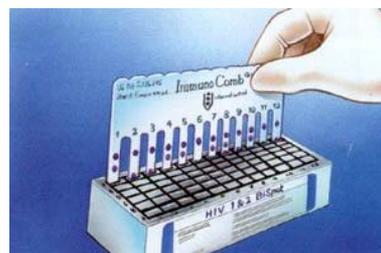
1. Для индивидуального тестирования Гребень согнуть и отломить необходимое количество зубцов.



4. Гребень перемещается из ряда в ряд Проявочной ванны (промывки и связывание с конъюгатом).



2. В ряд А Проявочной ванны вносятся образцы (сыворотка, плазма или цельная кровь) и контроли.



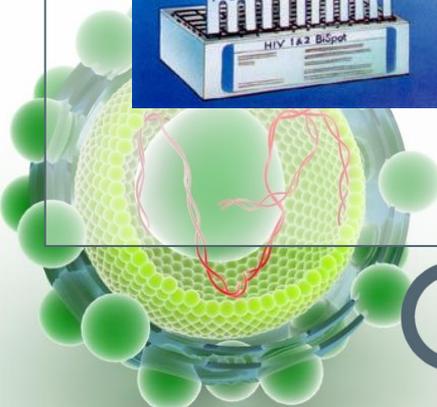
5. Цветная реакция в ряду F.



3. Гребень вставляется в ряд А и инкубируется (реакция антиген-антитело).



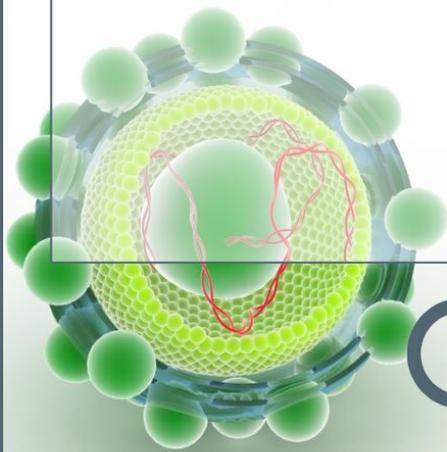
6. Результат анализа в виде окрашенных точек. Верхняя точка: внутренний контроль. Нижняя и/или средняя точки появляются в случае наличия инфекции.



Варианты ИФА метода



Тест система ИммуноКомб	Вариант ИФА метода
HBs Ag '90	«сэндвич»-вариант
Anti HBs	метод двойного распознавания
HAV IgM, HAV Ab, HBc IgM	метод иммунного захвата
HCV, HBc IgG	не прямой метод ИФА



© ЗАО
«Биоград»,
2000

ИммуноКомб HBs Ag '90

ИммуноКомб Anti HBs

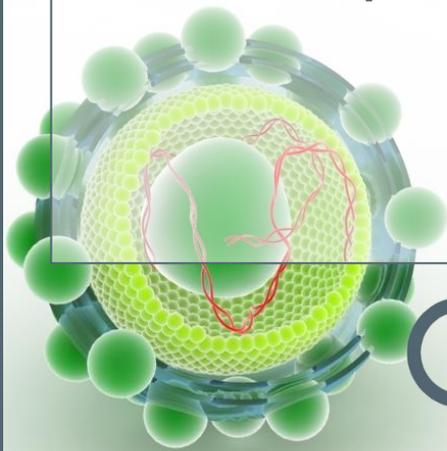
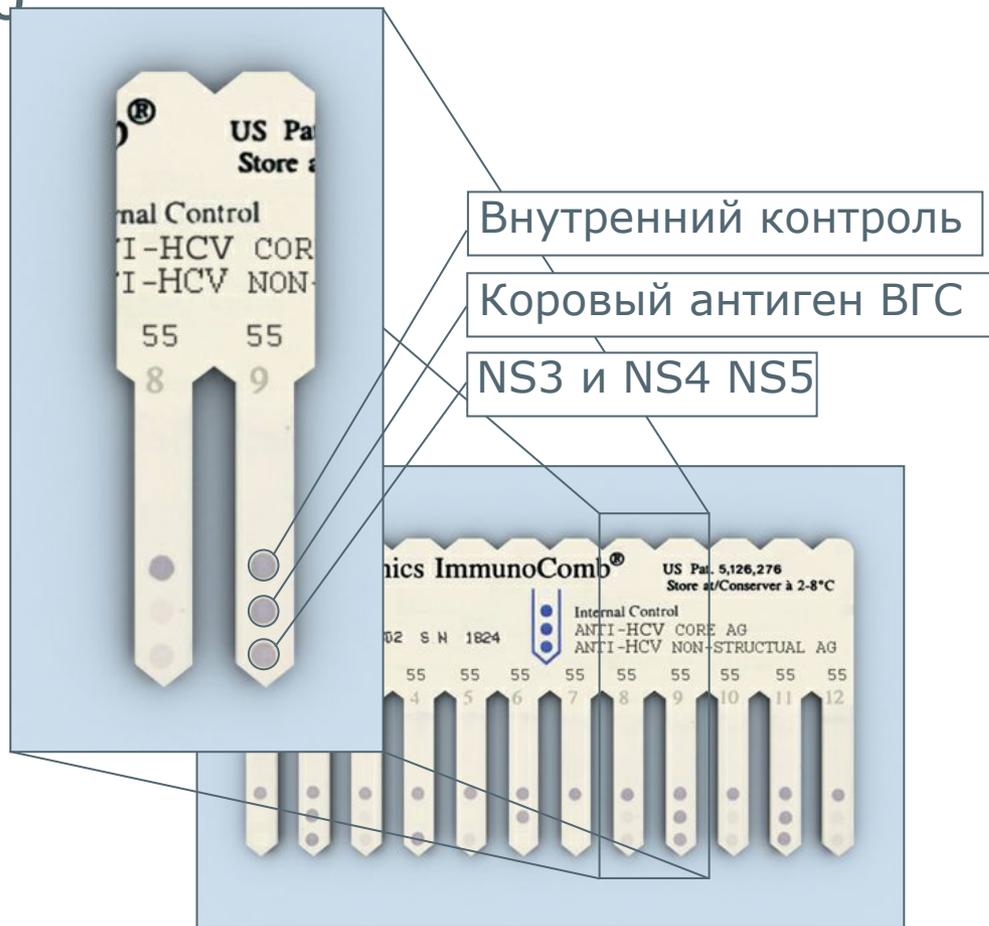
ИммуноКомб HBc IgM

ИммуноКомб HBc IgG

ИммуноКомб HCV

ИммуноКомб HAV IgM

ИммуноКомб HAV Ab

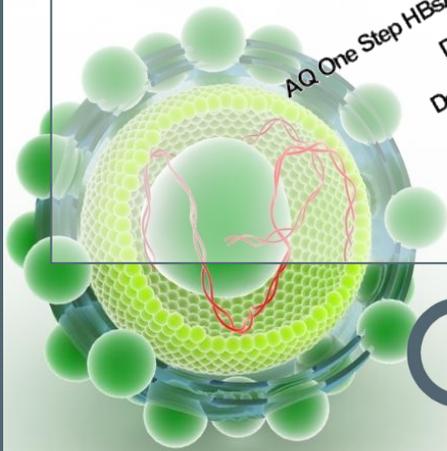
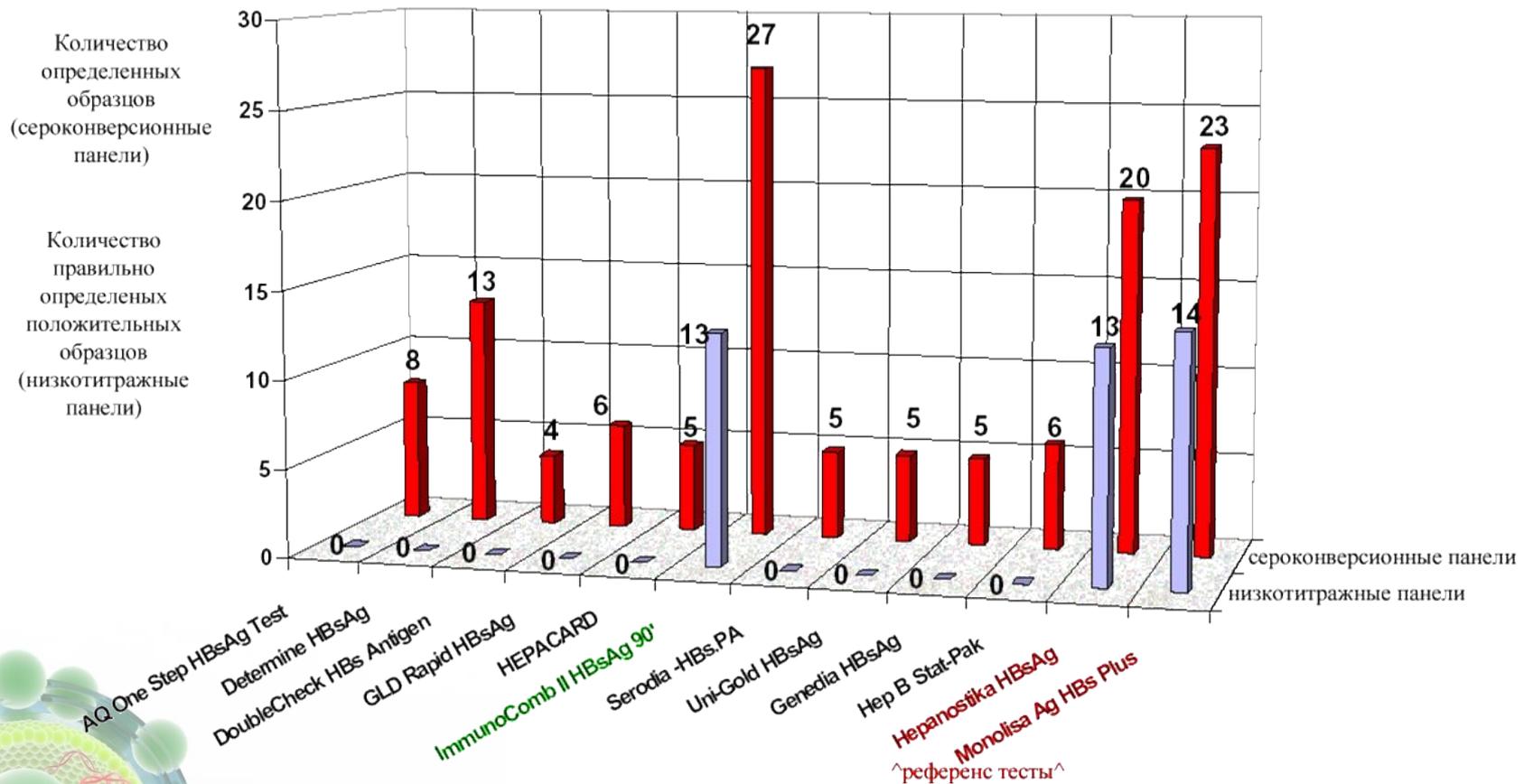


© ЗАО

«Биоград»,

2000

Сравнительная характеристика тестов при определении образцов сероконверсионных и низкотитражных панелей

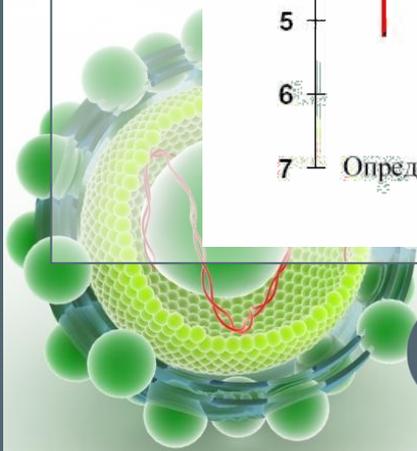
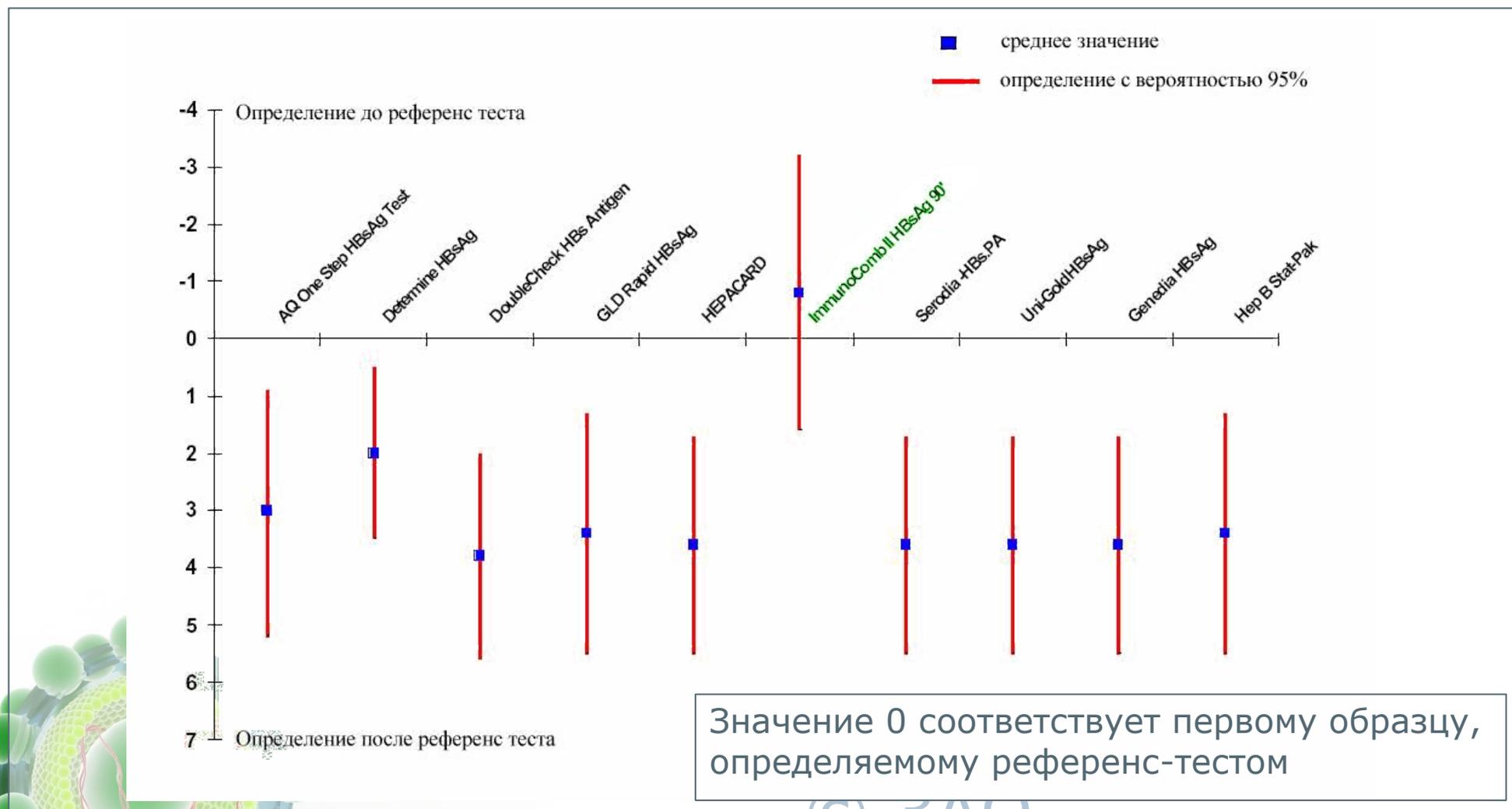
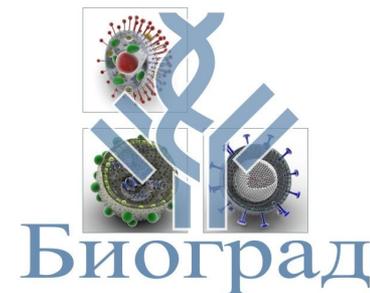


© ЗАО

«Биоград»,

2000

Образцы сероконверсионной панели, определяемые каждым из тестов относительно референс-теста Monolisa Ag HBs Plus

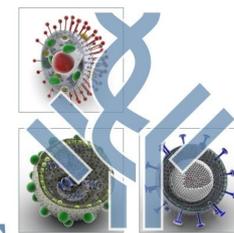


© ЗАО

«Биоград»,

2000

Международные испытания ИммуноКомб II HCV



Биоград

Год	Страна	Образцы сывороток		Чувствительность	Специфичность
		Кол-во	Характеристики		
1997	Франция	202	Положительные, отрицательные; сероконверсионные; от доноров	100%	99%
1999	Израиль	1051	От доноров, беременных, положительных, в различных стадиях заболевания, сероконверсионные, содержащие антитела к HAV, EBV, HDV, CMV, HSV, EBV и Тохо; от пациентов с аутоиммунными заболеваниями	99,8%	99,5%
1999	Португалия	1000	Положительные, отрицательные	100%	99,5%
1999	Аргентина	65	Положительные, отрицательные	99,8%	100%
2001	Франция	91	Положительные; сероконверсионные; от пациентов с пересаженным сердцем	100%	100%
2003	Франция	941	Положительные, отрицательные; от беременных; от хроников: генотипы 1, 2, 3а, 3а+4с/4d, 4, 5а	100%	99,5%

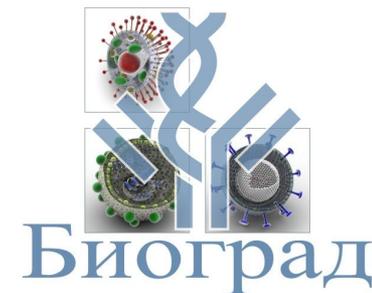


© ЗАО

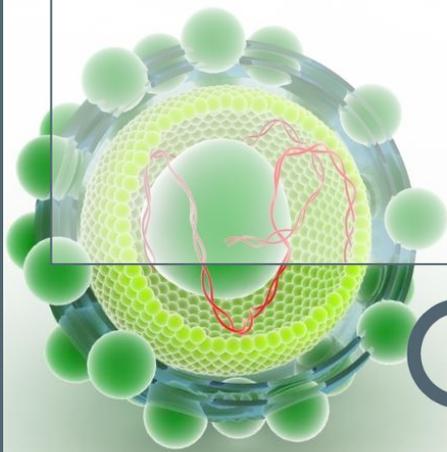
«Биоград»,

2000

Рекомендации Минздравсоцразвития



Минздравсоцразвития рекомендует ИФА БПТ ИммуноКомб для обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований; для подтверждения результатов скрининговых исследований (приказ № 292 от 30.07.2001г., № 322 от 21.10.2002г., № 336 от 07.09.2000г.).



© ЗАО
«Биоград»,
2000

«Быстрые простые методы в диагностике заболеваний TORCH-комплекса»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2006/002 от 07 февраля 2006 г.

Название медицинской технологии:
**БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ
В ДИАГНОСТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ TORCH-КОМПЛЕКСА**

Показания:

- постнатальные заболевания титалит, особенно с наличием поражения шейки матки (цервициты, эрозия и т. д.);
- уретриты;
- простититы;
- эндометриты;
- нарушение половой потенции;
- бесплодие в анамнезе в течение 2-3 лет;
- невынашивание плода;
- беременность с осложненным акушерским анамнезом (неразвивающаяся беременность, самопроизвольный выкидыш, преждевременные роды, рождение детей с низкой массой тела, многоводие);
- полорождение на заболевания TORCH-комплекса у женщины детородного возраста;
- скрининг беременных и новорожденных от инфицированных матерей;
- обследование бездетных пар;
- совместное обследование сексуальных партнеров при выявлении какого-либо заболевания TORCH-комплекса у одного из них.

Противопоказания:
Противопоказаний нет.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- Прибор для лабораторных медицинских исследований КомбСкан ШSM (для автоматизированного учета результатов анализа) Рег. ул. МЗ РФ № 2003/1312 (ORGENICS LTD, Израиль);
- Наборы реагентов диагностические лабораторные многокомпонентные ИммуноКомб для определения антител в сыворотке крови к прибору для лабораторных медицинских исследований КомбСкан ШSM, Рег. ул. МЗ РФ № 2003/1324 (ORGENICS LTD, Израиль).

Руководитель: Р.У. Хабриев

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2006/002 от 07 февраля 2006 г.
Действительно до 30 сентября 2013 г.

Название медицинской технологии:
**БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ
В ДИАГНОСТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ TORCH-КОМПЛЕКСА**

Аннотация:
Патентованная унифицированная технология анализа сыворотки, плазмы или цельной крови основана на широком спектре архаичных инфекций TORCH-комплекса основана на применении диалитического иммуоферментного Быстро Тестов Теста ИммуноКомб, который содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, не требует дополнительной оборудования, рассчитан на проведение от 1 до 36 анализов одновременно (время анализа – 40 минут) с визуальным или автоматизированным учетом результатов. Технология предназначена для обнаружения специфических антител IgM, IgA, IgG к возбудителям внутриутробных инфекций (токсоплазмоз, краснуха, цитомегалия, хламидиоз, герпеситы В и С, ВИЧ инфекция), позволяет дифференцировать фазу и стадию заболевания, избежать перекрестных реакций при обнаружении антител к соответствующему возбудителю и осуществлять контроль за эффективностью проводимой медикаментозной терапии.

Показания, противопоказания и материально-техническое обеспечение изложены в приложении*.

Разработчик/заявитель:
ЗАО «Биоград»
(Российская Федерация, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мара, д. 14).

Учреждения-соорганизаторы:
- Государственное учреждение Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.Отта РАМН (Санкт-Петербург);
- ООО «Микробиомед» (Санкт-Петербург).

Уровень/масштаб использования:
Лечебно-профилактические учреждения стационарного и амбулаторно-поликлинического типа.

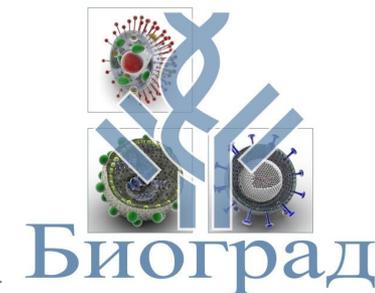
Медицинская технология предназначена для:
врачей-лаборантов, бактериологов, вирусологов, инфекционистов, паразитологов, аллергологов-иммунологов, акушеров-гинекологов, neonатологов, урологов.

Руководитель: Р.У. Хабриев



© ЗАО
«Биоград»,
2006

«Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter pylori»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2005/105 от 28 декабря 2005 г.

Название медицинской технологии:
Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter Pylori

Показания:
Заболевания желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с инфекцией Helicobacter Pylori, у взрослых и детей.

Противопоказания:
Противопоказаний нет.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- Иммуноферментный быстрый простой тест ИммуноКомб Н.Pylori IGG для идентификации Н.Pylori, рег. № 2003/1324 (Orgenics LTD, Израиль);
- Прибор для лабораторных медицинских исследований КомбСкан IIITM - рег. № 2003/1312 (Orgenics LTD, Израиль);
- Де-Нол (Висмута трикалия дицитрат), таб. 120 мг, рег. уд. П № 012626/01-2001 (Яманучи Юроп Б.В. Нидерланды);
- Флемоксин Солотаб (Амоксициллин) таб. 125 мг, 250 мг, 500 мг, рег.уд. П № 013650/01-2002 (Яманучи Юроп Б.В. Нидерланды);
- Ингибиторы протонной помпы (омепразол, лансопризол, пантопризол, рабепразол, эзомепразол) в стандартной дозировке;
- Антибактериальные средства (кларитромицин, метранидазол, тетрациклин, фуразолидон).

Руководитель: Р.У.Хабриев (подпись, печать)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2005/105 от 28 декабря 2005 г.
Действительно до 28 декабря 2015 г.

Название медицинской технологии:
Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter Pylori

Аннотация:
Диагностика заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter Pylori, основана на количественном определении антиген IgG к Н.Pylori в сыворотке, плазме, цельной крови с помощью иммуноферментного Быстрого Простого Теста (БПТ) ИммуноКомб Н.Pylori IGG, содержащего все необходимые для проведения анализа реагенты, не требующего дополнительного оборудования и позволяющего проводить в течение 1 часа до 36 анализов одновременно с визуальным или автоматизированным учётом результатов, и при выявлении Н.Pylori - использованием альтернативных вариантов антигеликобактерной терапии первой, второй (квартетной) и третьей линий, с контролем за радикацией с помощью динамического ИФА БПТ ИммуноКомб Н.Pylori IGG, и при отсутствии клинического эффекта - проведении эндоскопического обследования.
Показания, противопоказания и материально-техническое обеспечение указаны в приложении*.

Разработчик/изготовитель:
ЗАО «Биоград» (Российская Федерация, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14; тел./факс. 238 04 00, 233 48 49);

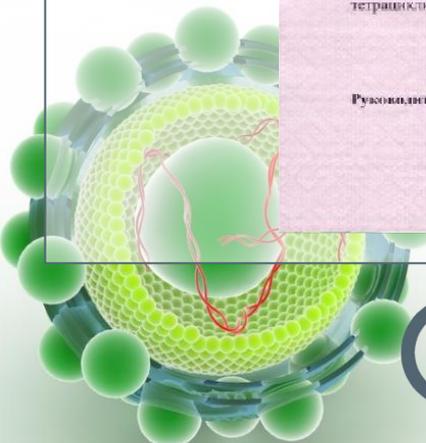
Учреждения-соавторы:
Центральный НИИ гастроэнтерологии (г. Москва);
ФГУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера Роспотребнадзора;
ГУ Научный центр здоровья детей Российской академии медицинских наук.

Уровень/масштаб использования:
Лечебно-профилактические учреждения стационарного и амбулаторно-поликлинического типа (первичное звено здравоохранения), выездные кабинеты.

Медицинская технология предназначена для:
врачей общей практики (семейных врачей), педиатров, гастроэнтерологов, врачей-лаборантов, врачей-бактериологов.

Руководитель: Р.У.Хабриев (подпись, печать)

* - Регистрационное удостоверение без приложения недействительно.



© ЗАО
«Биоград»,
2000

Методические рекомендации и руководства для врачей.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГУ НИИ АКУШЕРСТВА И ГИНЕКОЛОГИИ ИМ. ДОТТА РАМН
ООО «МИКРОБИОМЕД»
ЗАО «БИОГРАД»

Toxoplasma

БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ В ДИАГНОСТИКЕ TORCH-КОМПЛЕКСА
(ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧЕЙ)

CMV.
Chlamidia.
Rubella.

Москва 2006

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И БОРЬБЕ СО СПИДОМ
ЗАО «БИОГРАД»

БЫСТРЫЕ И ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ В ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЕ РОССИИ

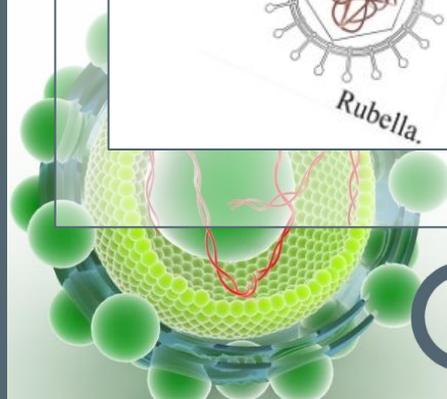
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
Под редакцией доктора медицинских наук, профессора, академика РАМН Покровского В. В.

МОСКВА 2004

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИИ
ФГУН НИИЭМ им. П. П. Пастера Роспотребнадзора
ГУ НИЗ ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ РАМН
ЗАО «БИОГРАД»

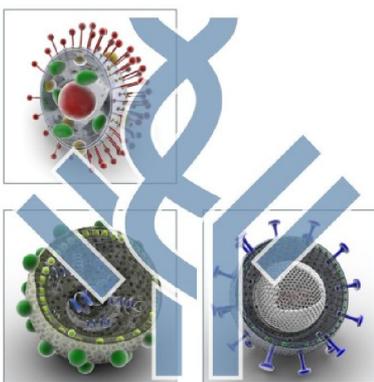
ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА, АССОЦИИРОВАННЫХ С ИНФЕКЦИЕЙ HELICOBACTER PYLORI

Москва 2006



© ЗАО
«Биоград»,
2000

15 лет в России!

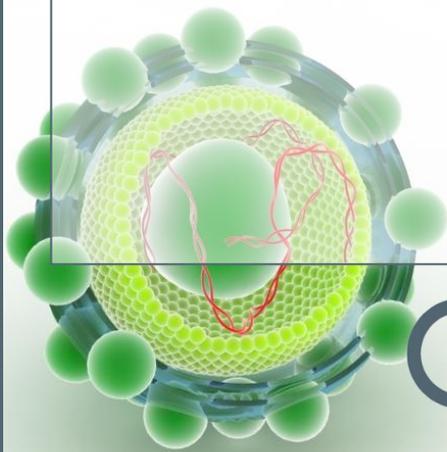


Биоград

Адрес: 197101, г. Санкт-Петербург,
ул. Мира, 14.

тел./факс: (812) 233 48 49, 498 04 00,
тел.: (812) 498 58 78, 498 58 76.

web: <http://www.biograd.ru>
e-mail: biograd@biograd.ru

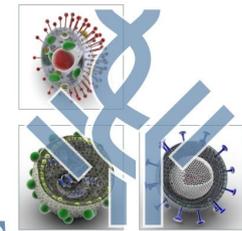


© ЗАО

«Биоград»,

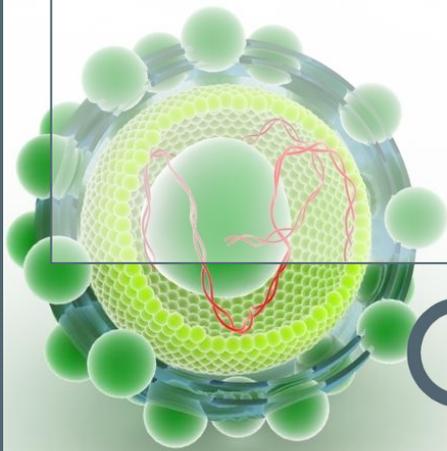
2000

14



Биоград

Спасибо за внимание!



© ЗАО

«Биоград»,

2000

15