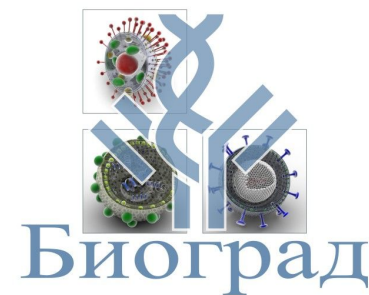
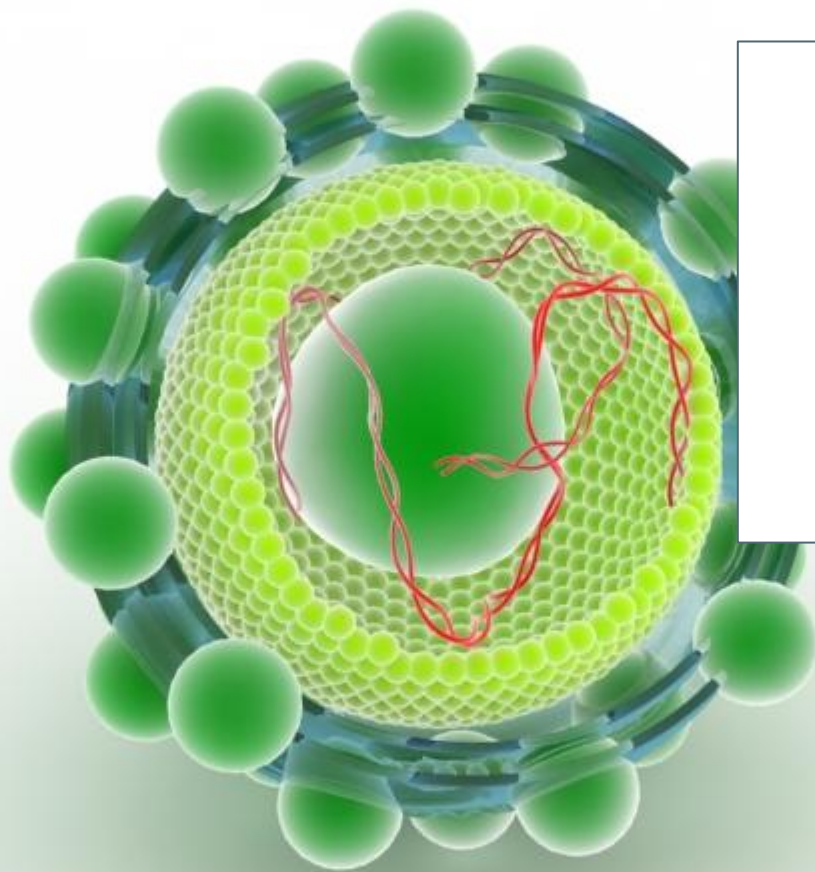


# БЕСПРИБОРНЫЕ ИФА ТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ ГЕПАТИТОВ А, В, С

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

СП «Биоград», Санкт-Петербург,  
[www.biograd.ru](http://www.biograd.ru),  
Organics LTD, Израиль,  
Organics PBS, Франция



# Тест-системы ИммуноКомб для выявления вирусных гепатитов



ИммуноКомб HBs Ag'90

ИммуноКомб Anti-HBs A

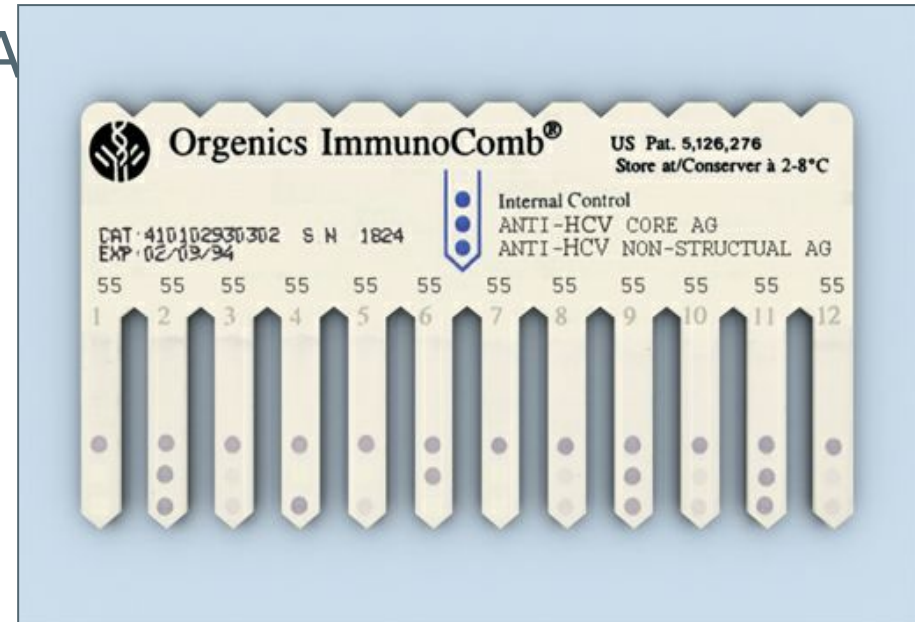
ИммуноКомб HBc IgM

ИммуноКомб HBc IgG

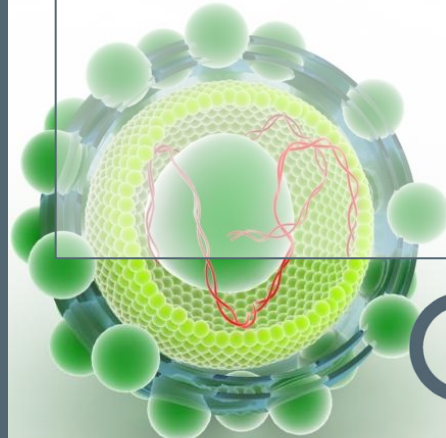
ИммуноКомб HCV

ИммуноКомб HAV IgM

ИммуноКомб HAV Ab



Твердая фаза - Гребень

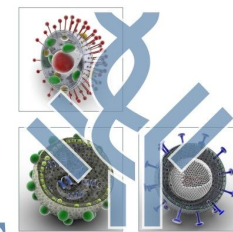


© ЗАО

«Биоград»,

2000

# Состав тест-системы ИммуноКомб



Биоград



1. Проявочная ванна (3 шт.)

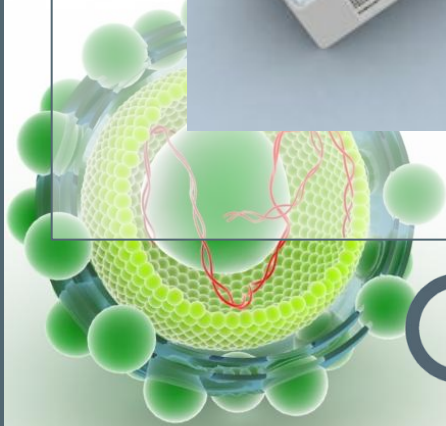
2. Пластиковый гребень в  
алюминиевом пакете (3 шт.)

3. Положительный  
контрольный образец

4. Отрицательный  
контрольный образец

5. Перфоратор

6. Шкала КомбСкейл



© ЗАО  
«Биоград»,  
2000

# Схема постановки анализа



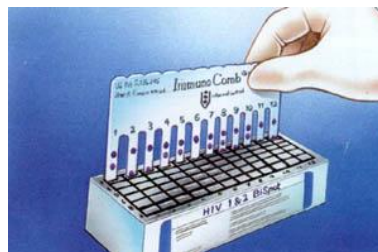
1. Для индивидуального тестирования Гребень согнуть и отломить необходимое количество зубцов.



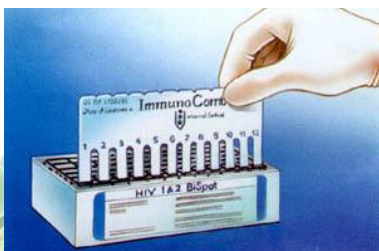
4. Гребень перемещается из ряда в ряд Проявочной ванны (промывки и связывание с конъюгатом).



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



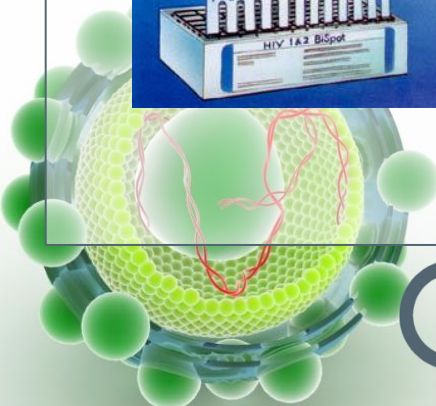
5. Цветная реакция в ряду F.



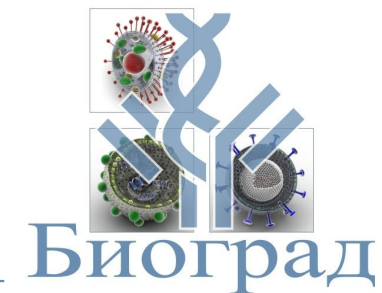
3. Гребень вставляется в ряд А и инкубируется (реакция антиген-антитело).



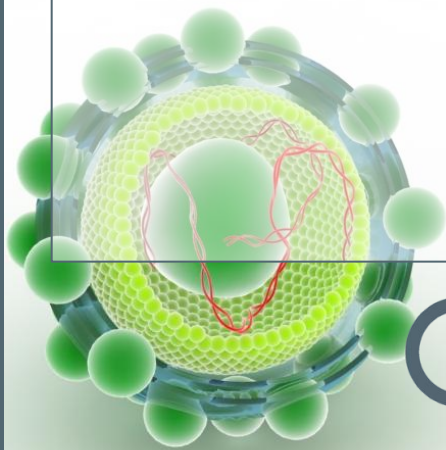
6. Результат анализа в виде окрашенных точек. Верхняя точка: внутренний контроль. Нижняя и/или средняя точки появляются в случае наличия инфекции.



# 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

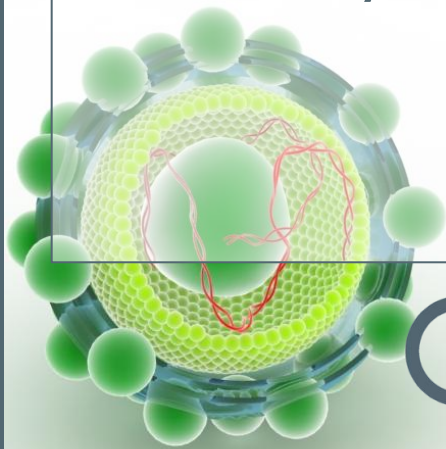
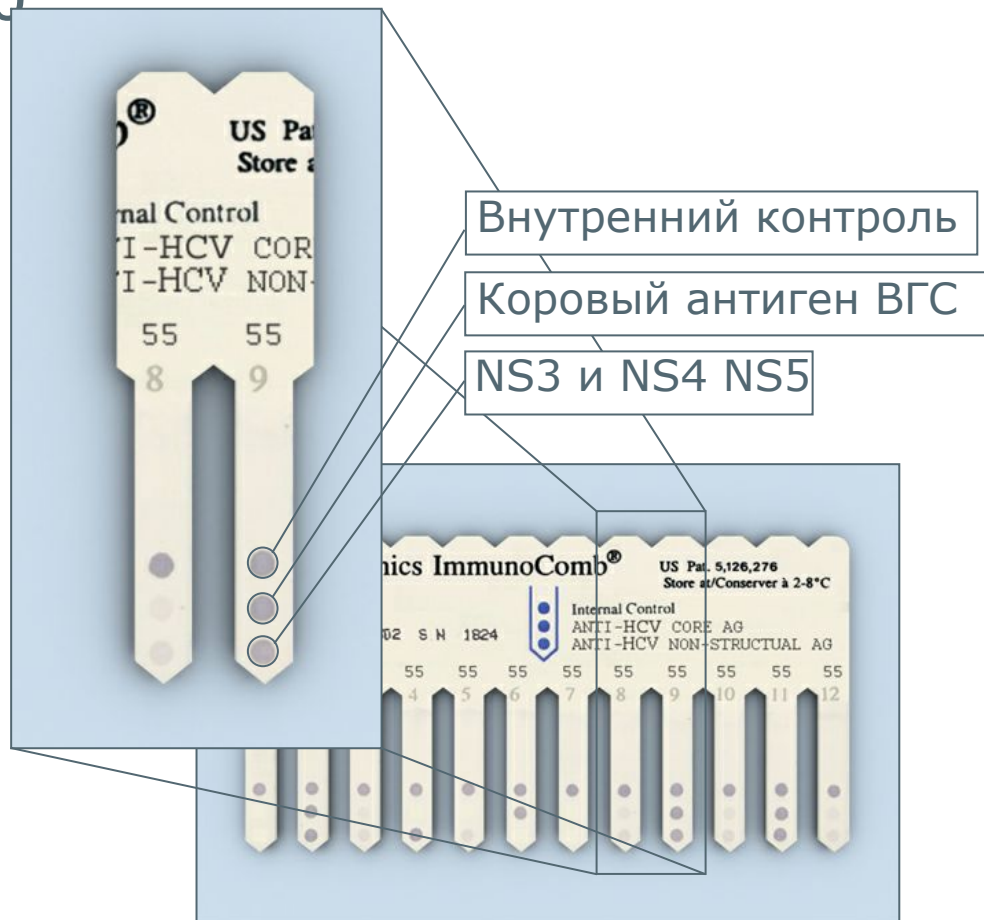
ИммуноКомб HBc IgM

ИммуноКомб HBc IgG

ИммуноКомб HCV

ИммуноКомб HAV IgM

ИммуноКомб HAV Ab

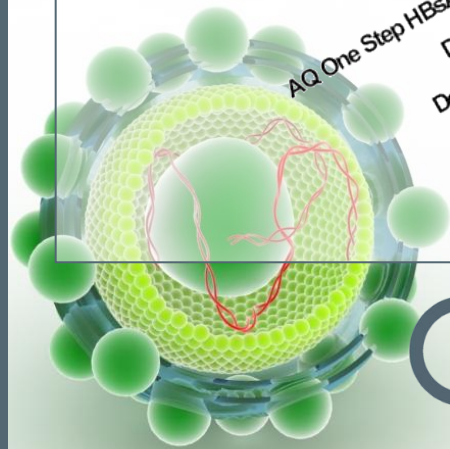
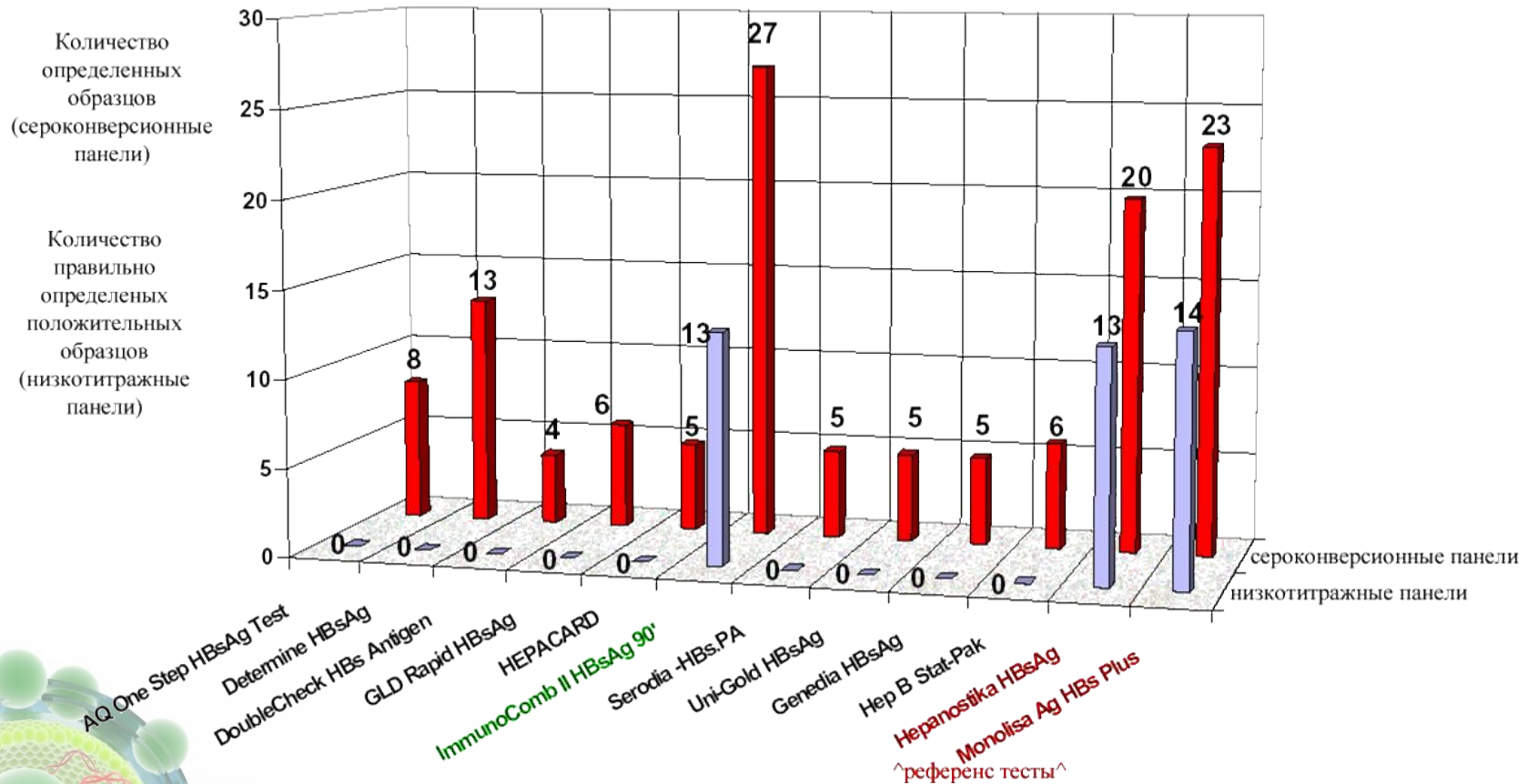


© ЗАО

«Биоград»,

2000

# Сравнительная характеристика тестов при определении образцов сероконверсионных и низкотитражных панелей

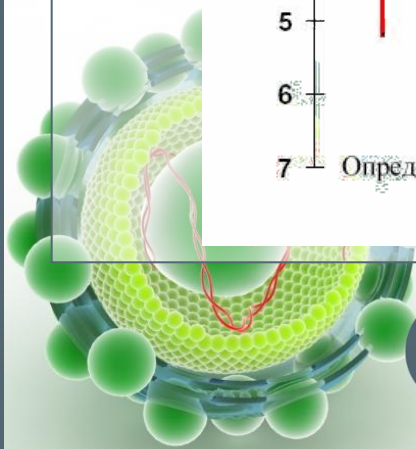
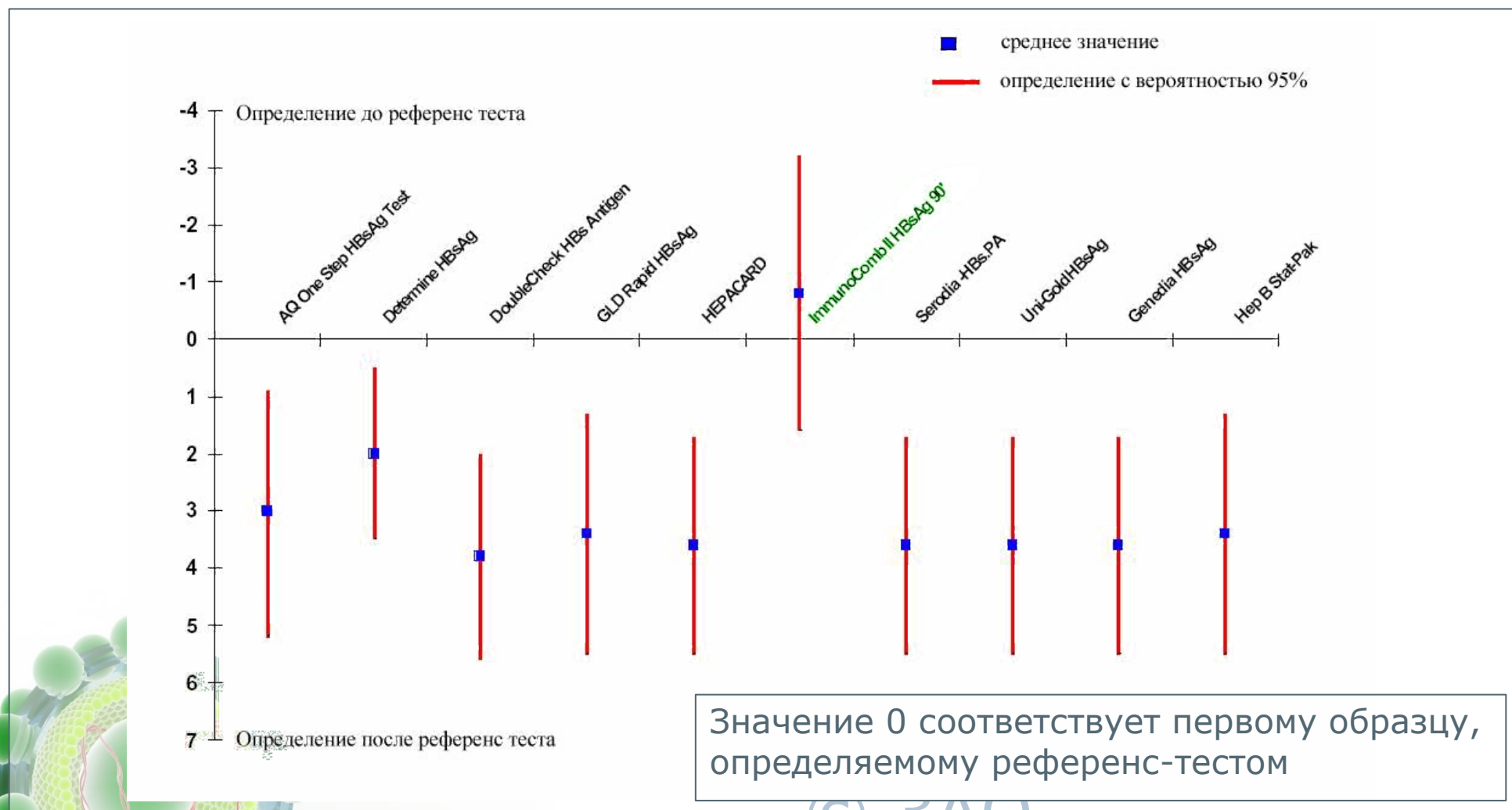
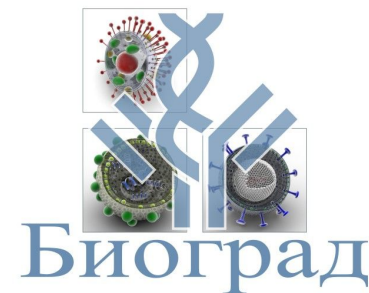


© ЗАО

«Биоград»,

2000

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



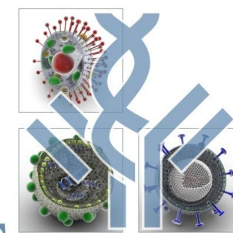
© ЗАО

«Биоград»,

2000

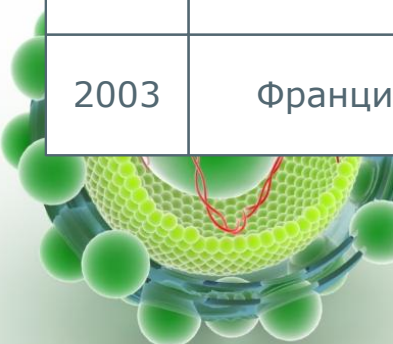


# Международные испытания ИммуноКомб II HCV



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 Toxo; 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, 3a, 3a+4c/4d, 4, 5a	100%	99,5%

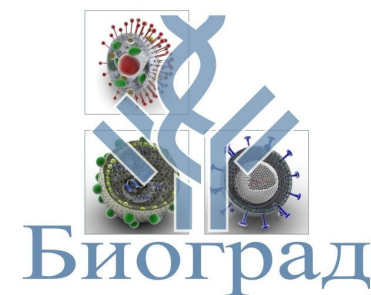


© ЗАО

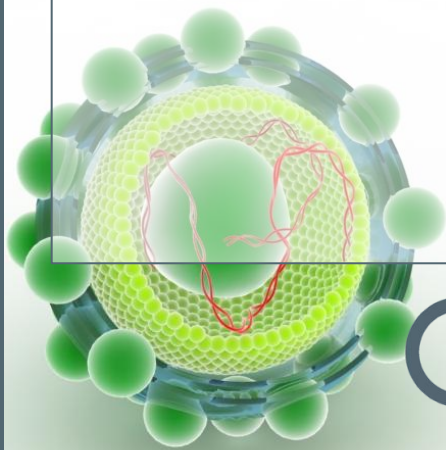
«Биоград»,

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

10

# «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 титаллий, особенно с наличием поражения шейки матки (цервициты, эрозия и т. д.);
- уретриты;
- простатиты;
- эпидидимиты;
- 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, многоплодие);
- обследование 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 Ш<sup>SM</sup> (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 Ш<sup>SM</sup>, Рег. ул. МЗ РФ № 2003/1324 (ORGENICS LTD, Израиль).

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

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 Быстрого Прибора Теста ИммуноКомб, который содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, не требует дополнительного 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 заболеваний, избежать перекрестных реакций при обнаружении антител к соответствующему возбудителю и осуществлять контроль за эффективностью проводимой медикаментозной терапии.

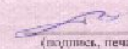
Показания, противопоказания и материально-техническое обеспечение изложены в приложении\*.

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

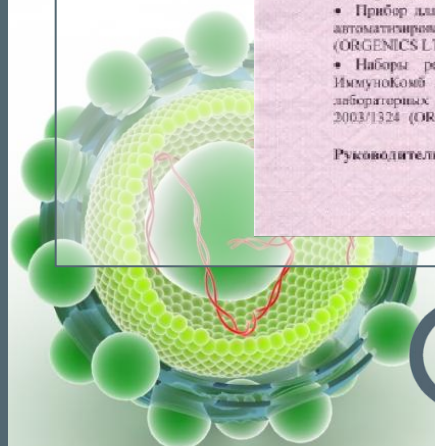
**Учреждения-соорганизаторы:**  
- Государственное учреждение Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.Отта РАМН (Санкт-Петербург);  
- ООО «Микробиом» (Санкт-Петербург).

**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.

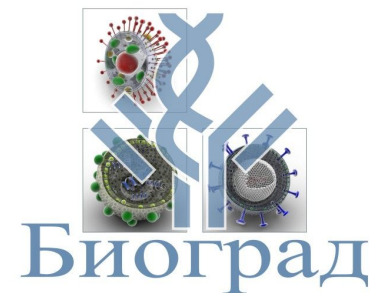
Руководитель:  Р.У. Хабриев  
(подпись, печать) 

\* – Регистрационное удостоверение без приложения недействительно. №: 04-011.07.00000.001



© 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 III<sup>TM</sup> - 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);

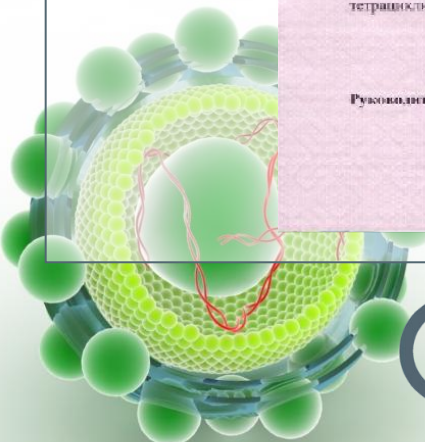
Учреждения-соавторы:  
Центральный НИИ гастроэнтерологии (г. Москва);  
ФГУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера Роспотребнадзора;  
ГУ Научный центр здоровья детей Российской академии медицинских наук.

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**

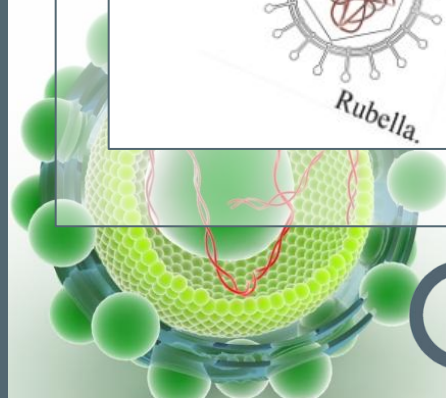
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
Под редакцией доктора медицинских наук, профессора, академика РАМН Покровского В. В.

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. ПАСТЕРА РОСПОТРЕБНАДЗОРА  
ГУ НИЗ ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ РАМН  
ЗАО «БИОГРАД»

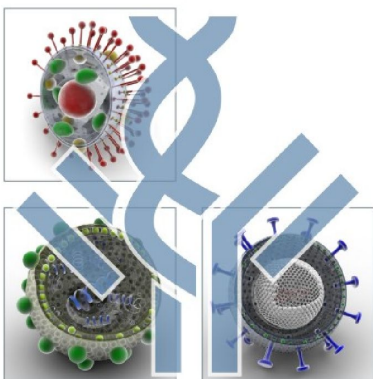
**ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА, АССОЦИИРОВАННЫХ С ИНФЕКЦИЕЙ HELICOBACTER PYLORI**

Москва 2006



© ЗАО  
«Биоград»,  
2000

# 15 лет в России!

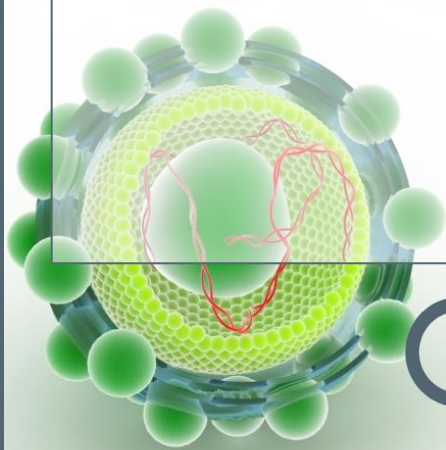


Биоград

**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](mailto:biograd@biograd.ru)

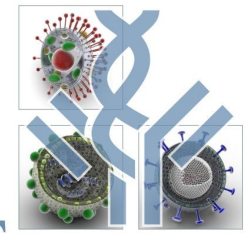


© ЗАО

«Биоград»,

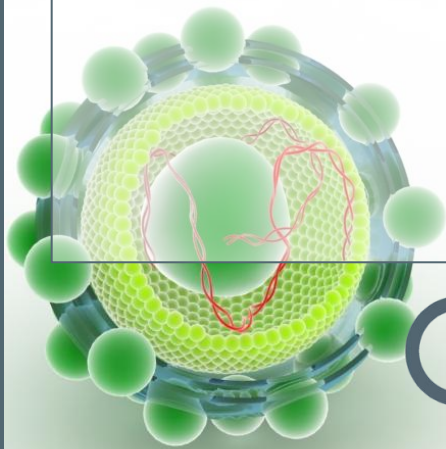
2000

14



Биоград

Спасибо за внимание!



© ЗАО  
«Биоград»,  
2000

15