

Экспресс-тесты для выявления возбудителя коронавирусной инфекции и специфических антител классов М и G

руководитель НПО ИХТС Акиншина Юлия Александровна

 akinshina.opr@mail.ru

 www.ekolab.ru

2021 г.



Преимущества ИХА

Быстрота в
использовании

Простота в
интерпретации

Малые объемы
образца

Высокая
чувствительность

Низкая цена

Количественное
определение

Производство в
больших объемах

Использование
портативных
ридеров



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

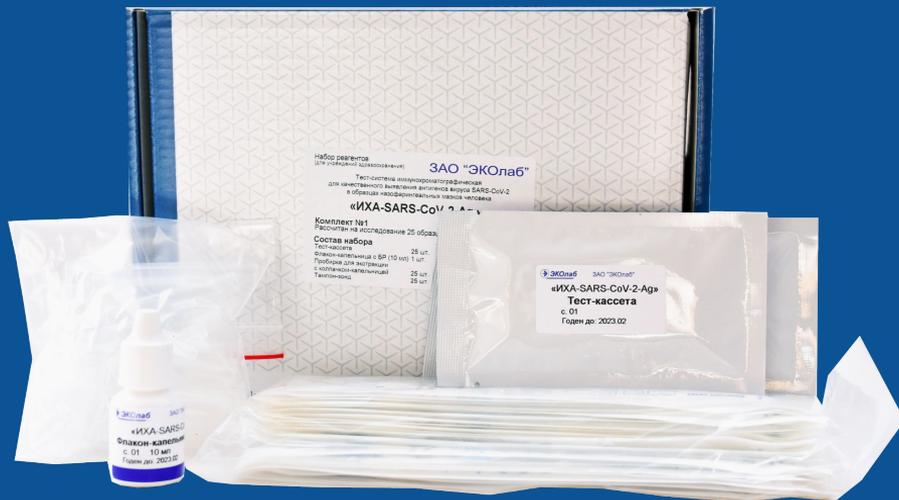


ИХА - SARS-CoV-2-Ag

выявление вируса SARS-CoV-2,
скрининговое обследование при
COVID-19



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС



Обнаружение антигена SARS-CoV-2
методом иммунохроматографии
может использоваться в целях
предварительной диагностики
коронавирусной инфекции COVID-19

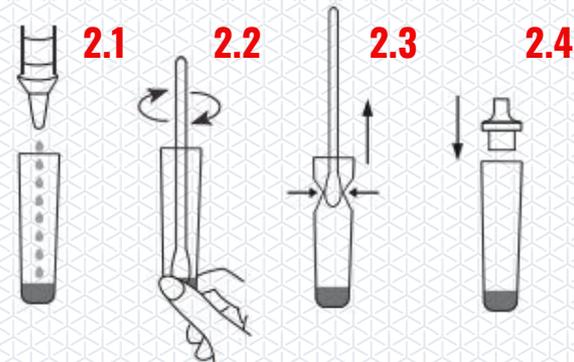
коронавирусной инфекции COVID-19
предварительной диагностики
может использоваться в целях
методом иммунохроматографии

1 ЗАБОР ОБРАЗЦА



- 1.1** Ввести тампон по наружной стенке ноздри параллельно нёбу
- 1.2** Мягкими движениями пальцев несколько раз повернуть тампон вокруг своей оси

2 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА



- 2.1** В пробирку для экстракции добавьте буферный раствор
- 2.2** Вращайте тампон круговыми движениями в буферном растворе
- 2.3** Отожмите содержимое тампона в пробирку
- 2.4** Закройте пробирку колпачком-капельницей

3 ВНЕСЕНИЕ ОБРАЗЦА



4 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат



Положительный результат



Недействительный результат*



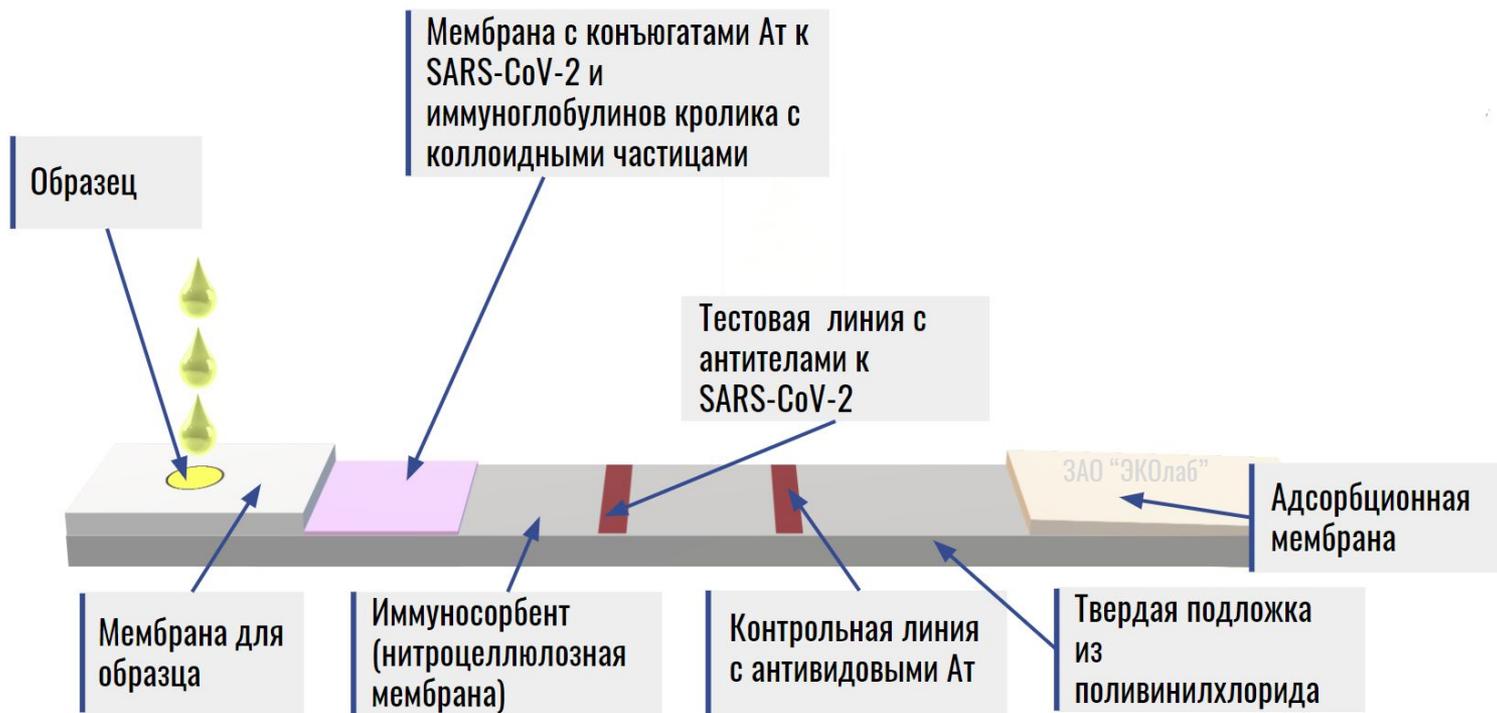
* В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора

Конструкция готового теста



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

“ИХА -SARS-CoV-2-Ag”





**АНАЛИТИЧЕСКАЯ
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**



$2,5 \times 10^{1,8}$ ТЦД₅₀/мл

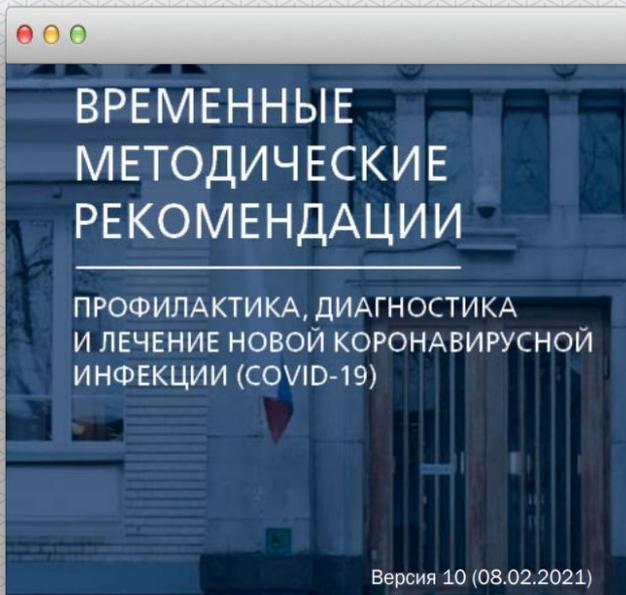
Аналог ПЦР

ИХА-SARS-CoV-2-Ag



Область применения

В соответствии с «Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (COVID 19)»



Иммунохроматографический метод выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках носоглотки относится к основным этиологическим методам лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции

Метод иммунохроматографии для выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках носоглотки рекомендован в качестве предварительного скринингового обследования

Подтвержденным случаем COVID 19 считается: положительный результат лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 с применением методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) или антигена SARS-CoV-2 с применением иммунохроматографического анализа вне зависимости от клинических проявлений



Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации

комплект No1
25 определений

комплект No2
50 определений

ЗАО "ЭКОлаб"

В СОСТАВ НАБОРА ВХОДИТ:

Тест-кассета

**Флакон-капельница с
буферным раствором**

**Пробирка для экстракции с
колпачком-капельницей**

Тампон-зонд

Инструкция

Основные преимущества “ИХА-SARS-CoV-2-Ag”



Качественное выявление антигенов
вируса SARS-CoV-2



Бесприборное использование

ЗАО “ЭКОлаб”

Основные
преимущества
“ИХА-SARS-
CoV-2-Ag”

ЗАО “ЭКОлаб”



Интерпретация результата
через **10-15 минут**



Срок годности набора
25 месяцев



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

ИХА - COVID-19-IgM/IgG

дифференцированное выявление
антител к SARS-CoV-2, первичная
диагностика COVID-19



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

Позволяет лечащему врачу оперативно отслеживать динамику развития инфекции, с той ее стадии, когда контроль с помощью ПЦР становится уже затруднительным, а информация о наличии и тем более содержании в крови пациента антител различных классов существенно более значима, нежели данные о наличии НК вируса в отделяемом носа и носоглотки

отделяемом носа и носоглотки
данные о наличии НК вируса в
существенно более значима, нежели



Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность

1

Заполните пипетку исследуемым образцом до **синей риски**

2

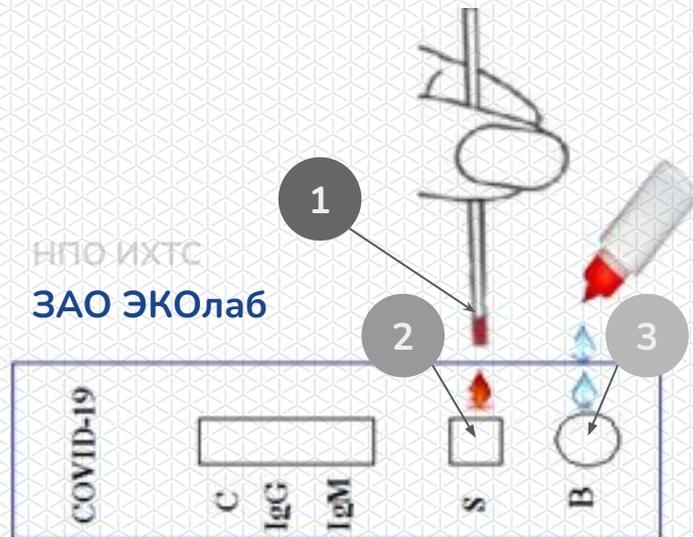
Внесите пробу в отверстие тест-кассеты, промаркированное **знаком «S»**

3

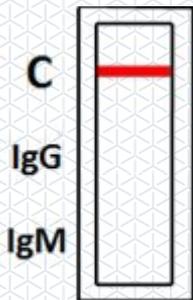
Внесите 2 капли буферного раствора в отверстие тест-кассеты, промаркированное **знаком «B»**

!

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

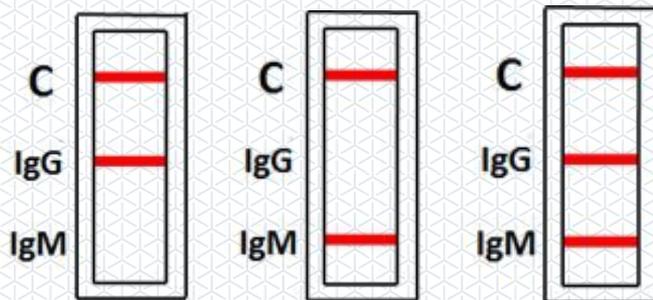


- Отрицательный результат



в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовых зонах (IgM и IgG) окрашивания не происходит.

+ Положительный результат



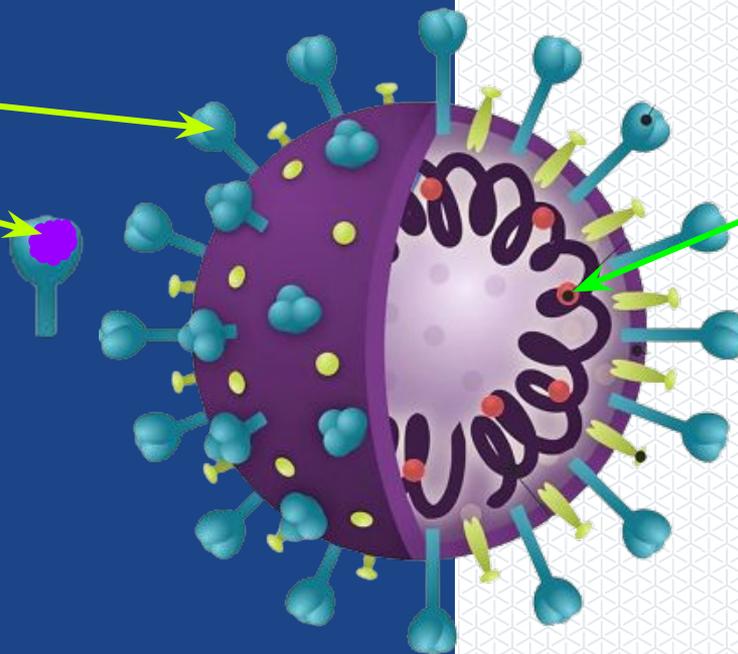
проявляются две или три четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая (или другие) - в тестовых зонах (IgM и/или IgG).

Основные вирусные мишени к SARS-CoV-2

SPIKE (S1/S2)

RBD

высокоспецифичный
белок к SARS-CoV-2



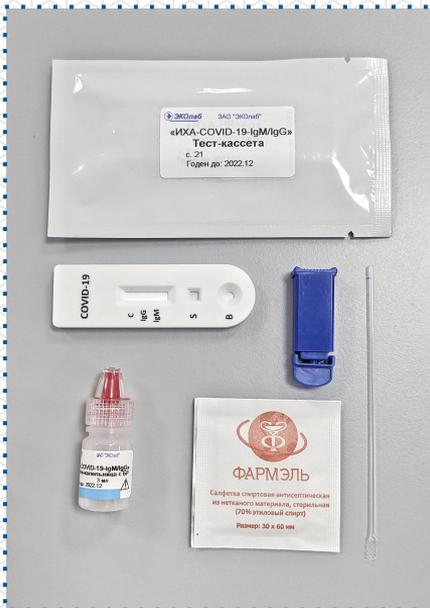
NUCLEOCAPSID

наиболее консервативный
и стабильный среди
структурных белков



ЗАО ЭКОлаб НПО ИХТС

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации



комплект No1
1 определение

комплект No2
25 определений

комплект No3
50 определений

ЗАО "ЭКОлаб"

В СОСТАВ НАБОРА ВХОДИТ:

Тест-кассета

Флакон-капельница
с буферным
раствором

Спиртовая
салфетка

Одноразовый
ланцет

Капилляр

Инструкция

Основные преимущества “ИХА-COVID-19-IgM/IgG”



Дифференцированное выявление антител к Sars-CoV-2



Бесприборное использование



Интерпретация результата через 10-15 минут



Срок годности набора 25 месяцев



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

Рекомендуемое использование

Исследования в условиях высокой распространенности инфекции/активных вспышек

Сортировка подозрительных случаев:
положительный результат - подтверждение не требуется;
отрицательный результат - рекомендовано подтверждающее тестирование методом ОТ-ПЦР

Помощь в диагностике "поздних обращений" (≥ 10 дней после появления симптомов), как *дополнительный* тест к ОТ-ПЦР/АГ

Мониторинг активной инфекции

Обследование лиц, контактирующих с больными, на наличие инфекции

Обследование лиц, контактирующих с больными, на наличие инфекции (≥ 10 дней после контакта)

Обследование серологической распространенности, определение популяционного иммунного статуса, включая поствакцинальные исследования

АГ-тест

АТ-тест

+

+

+

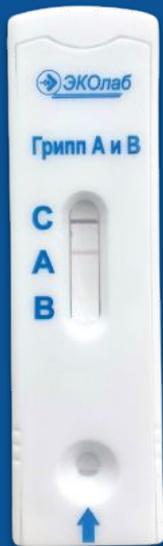
+

+

+

ИХА - Грипп А и В

первичная диагностика гриппа и дифференциация типа вируса



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

Набор предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления антигенов (нуклеопротеинов) вируса гриппа типа А (включая подтипы H1N1 и H3N2) и/или типа В в образцах назальных мазков человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики гриппа и дифференциации типа вируса

Дифференциация вируса гриппа и первичная диагностика гриппа и анализа (ИХА) с целью первичной

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации

комплект No1
10 определений

комплект No2
25 определений

ЗАО "ЭКОлаб"

В СОСТАВ НАБОРА ВХОДИТ:

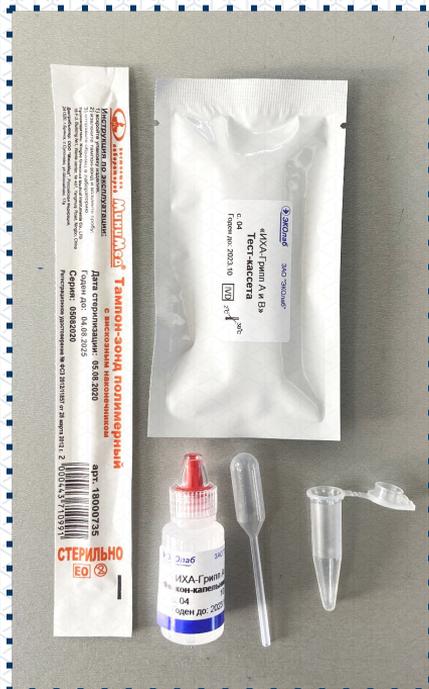
Тест-кассета

Флакон-капельница с
буферным раствором

Пипетка Пастера

Пластиковая
пробирка

Тампон-зонд



Основные преимущества “ИХА-Грипп А и В”



Дифференцированное выявление антител к гриппу А и В



Бесприборное использование

ЗАО “ЭКОлаб”

Основные преимущества
“ИХА-Грипп
А и В”

ЗАО “ЭКОлаб”



Интерпретация результата через 10-15 минут



Срок годности набора 25 месяцев



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС



ЭКОлаб

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Спасибо за внимание

руководитель НПО ИХТС Акиншина Юлия Александровна



akinshina.opr@mail.ru



www.ekolab.ru

2021 г.

