

# ЗАО “ЭКОлаб”

Разработка новой иммунохроматографической тест-системы для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 «ИХА-COVID-19-IgM/IgG»

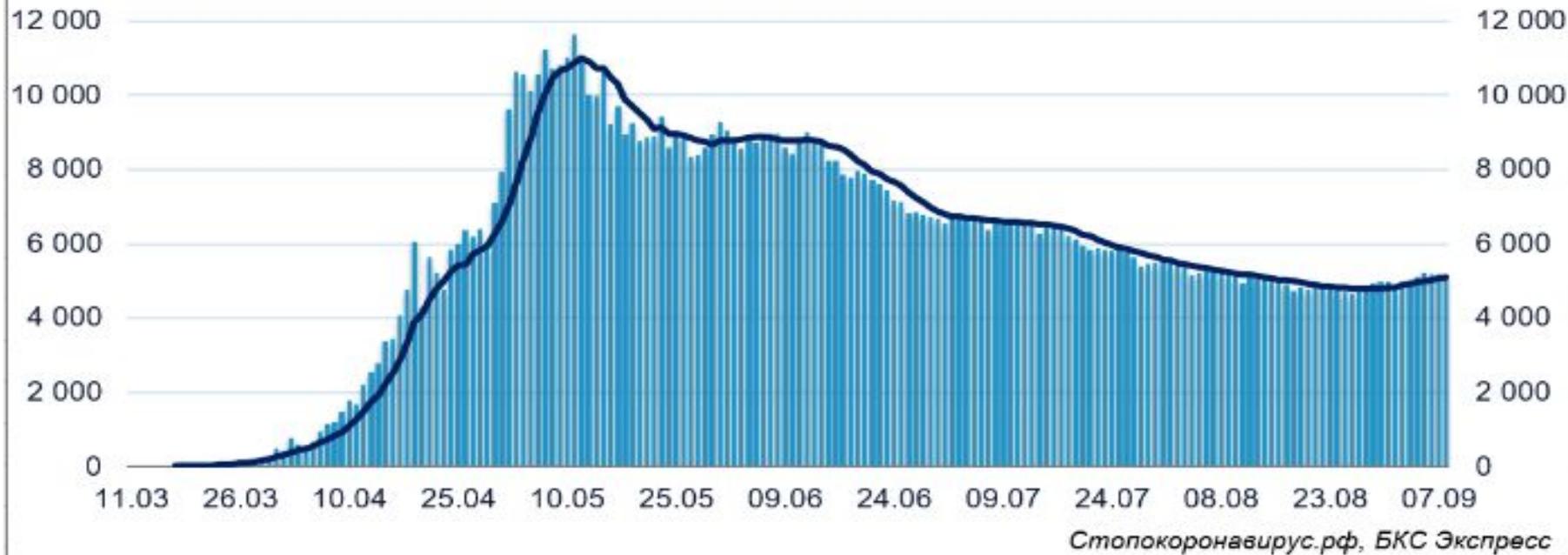
Микробиолог научно-производственного отделения экспресс-диагностики  
Серякова Полина Валерьевна



По состоянию на 16 сентября по данным ВОЗ выявлено 4 977 761 случаев заражения Covid-19 в мире

### Прирост числа заболевших в России, по дням

■ Прирост в абсолютном выражении, чел. — Среднее значение за последние 7 дней, чел.



По состоянию на 16 сентября по данным стопкоронавирус.рф выявлено 1 079 519 случаев заражения Covid-19 в России



По состоянию на 16 сентября по данным ВОЗ выявлено 4 977 761 случаев заражения Covid-19 в мире



По состоянию на 16 сентября по данным стопкоронавирус.рф выявлено 1 079 519 случаев заражения Covid-19 в России

*Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации*

комплект No1  
1 определение

комплект No2  
10 определений

комплект No3  
50 определений



ЗАО "ЭКОлаб"

*В состав набора входит:*

Тест-кассета

Флакон-капельница  
с буферным  
раствором

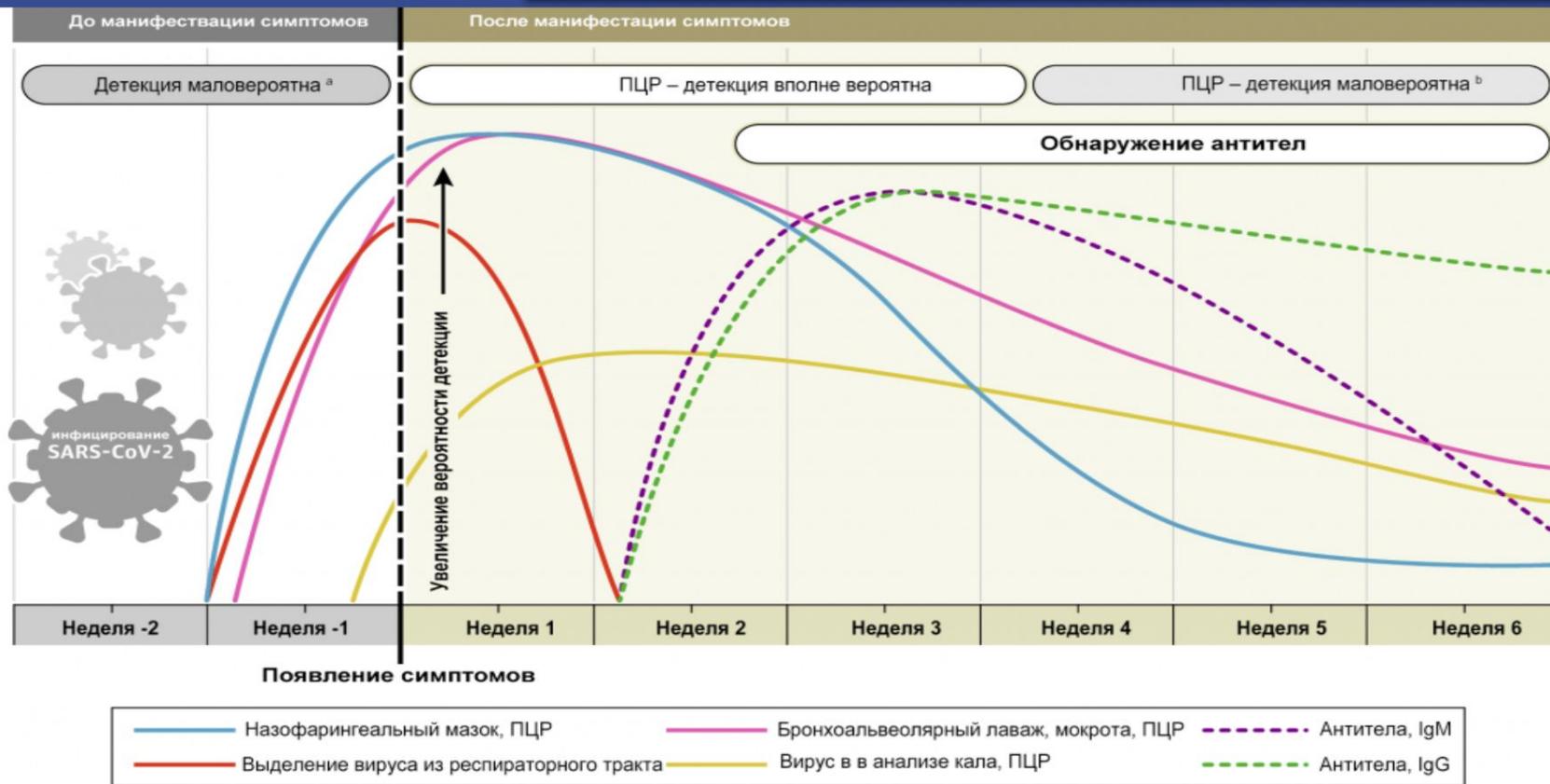
Спиртовая  
салфетка

Одноразовый  
ланцет

Пипетка  
пластиковая



# Лабораторная диагностика COVID-19



### spike protein (S)

состоит из двух единиц S1 и S2, представляет собой трансмембранный гликопротеин

на S1 расположен рецепторсвязывающий домен (RBD), который напрямую взаимодействует с ангиотензин-превращающим ферментом 2 (ACE2) на клеточной поверхности и опосредует вход в клетки

Ат против S белка обладают нейтрализующим действием *in vitro*, было высказано предположение, что они могут быть маркером эффективного иммунного ответа

высокоспецифичный белок к Sars-CoV-2

### nucleoprotein (N)

образует комплексы с геномной РНК, взаимодействует с белком вирусной мембраны во время сборки вириона и играет критическую роль в повышении эффективности транскрипции и сборки вируса

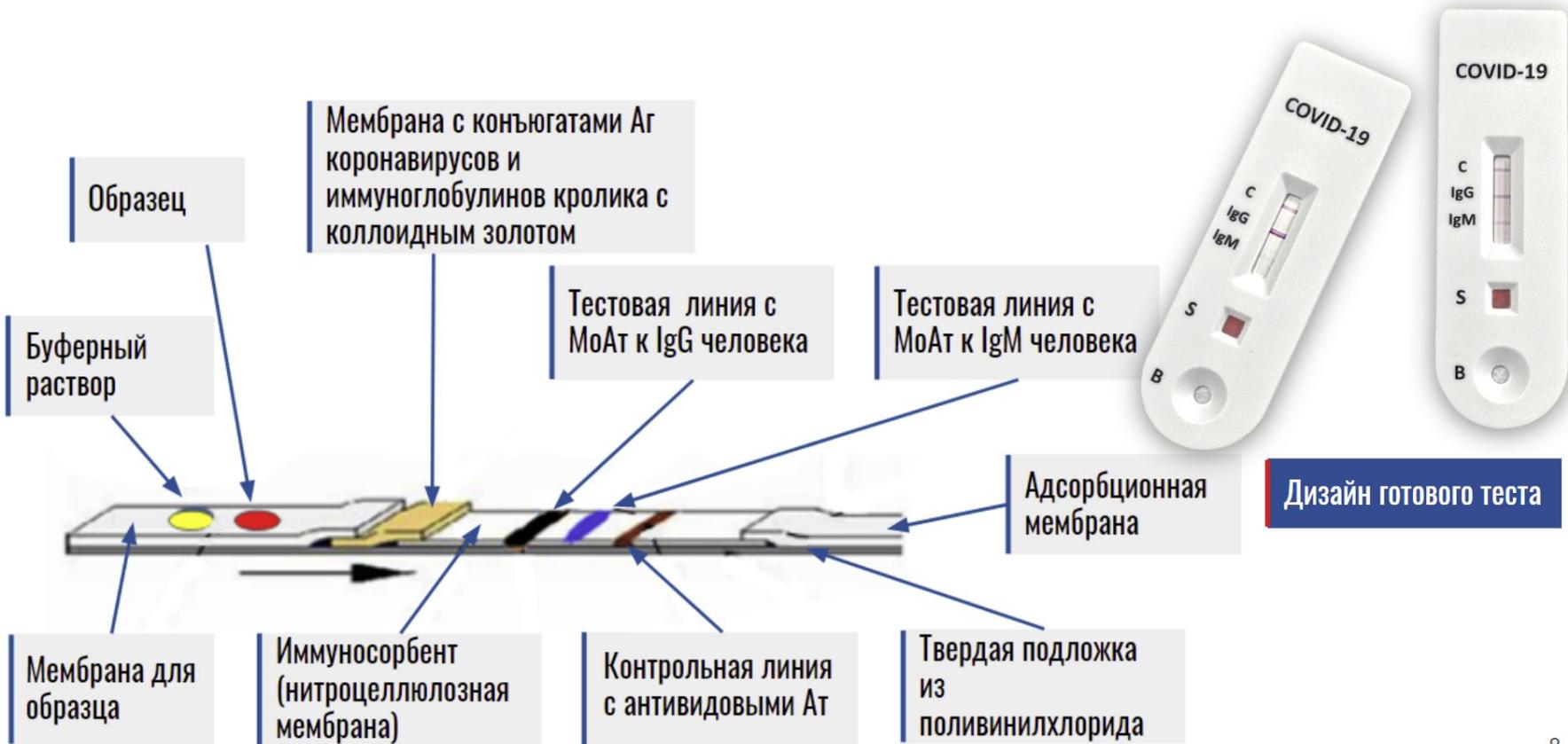
наиболее консервативный белок и стабильный белок среди структурных белков CoV

высокая иммуногенность и стабильность нуклеопротеина позволяет использовать его при разработке вакцин в качестве мишени для нейтрализующих Ат

уменьшение времени до сероконверсии Ат

Разработка новой иммунохроматографической тест-системы для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 «ИХА-COVID-19-IgM/IgG» и апробация её на клиническом материале

## Конструкция готового теста



n=220	I группа	IgM – IgG –
n=111	II группа	IgM – IgG+
n=59	III группа	IgM + IgG –
n=70	IV группа	IgM + IgG+

сыворотки собраны до октября 2019 г.

ИХЛА-IgG

≥ 10 Ед/мл IgG +

ИХЛА-IgM

≥ 1 Ед/мл IgM +

**Таблица 1.** Результаты исследования по выбору антигена SARS-CoV-2 для использования в составе конъюгата в тест системе “ИХА-COVID-19-IgM/IgG”

Группы проб	N-Au		S-Au		N-Au + S-Au		Количество сывороток
	IgM+	IgG+	IgM+	IgG+	IgM+	IgG+	
I: IgM- IgG -	-	3 (15%)	-	-	-	2 (10%)	20
II: IgM- IgG +	-	20 (100%)	-	15 (75%)	1 (5%)	18 (90%)	20
III: IgM+ IgG -	5 (50%)	4 (40%)	9 (90%)	-	9 (90%)	3 (30%)	10

**Таблица 2.** Результаты исследования охарактеризованных образцов в тест системе “ИХА-COVID-19-IgM/IgG”

Группы сывороток крови пациентов	Результат исследования сывороток в тест-системе “ИХА-COVID-19-IgM/IgG”				Количество сывороток
	IgM+	IgM-	IgG+	IgG-	
I: IgM- IgG-	11 (5,5%)	189 (94,5%)	19 (9,5%)	181 (90,5%)	200
II: IgM- IgG+	6 (6,6%)	85 (93,4%)	83 (91,2%)	8 (8,8%)	91
III: IgM+ IgG-	1 (2,6 %)	38 (97,4%)	3 (7,7%)	36 (92,3%)	39
IV: IgM+ IgG+	61 (87,1%)	9 (12,9%)	58 (82,9%)	12 (17,1%)	70



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 14 сентября 2020 года № РЗН 2020/11955

На медицинское изделие  
Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая  
для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG  
к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови  
человека" "ИХА-COVID-19-IgM/IgG" по ТУ 21.20.23-300-70423725-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб"  
(ЗАО "ЭКОлаб"), Россия,  
142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

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

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3394/41393 от 22.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2020 года № 8384  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051457

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2020 года № РЗН 2020/11955

Лист 1

На медицинское изделие  
Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая  
для качественного дифференцированного выявления антител IgM/IgG  
к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови  
человека" "ИХА-COVID-19-IgM/IgG" по ТУ 21.20.23-300-70423725-2020,  
в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка пластиковая - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая - 1 шт.

II. Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 1 шт.
3. Пипетка пластиковая - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

III. Комплект № 3:

1. Тест-кассета - 50 шт.
2. Флакон-капельница с БР, 3 мл - 2 шт.
3. Пипетка пластиковая - 50 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 50 шт.
5. Салфетка спиртовая - 50 шт.

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074255

ЗАО “ЭКОлаб”

Спасибо за внимание