

Тестирование на
Антитела IgG и IgM к SARS-CoV-2



ИНСТИТУТ
СТВОЛОВЫХ
К Л Е Т О К
ЧЕЛОВЕКА



Навести на Мир

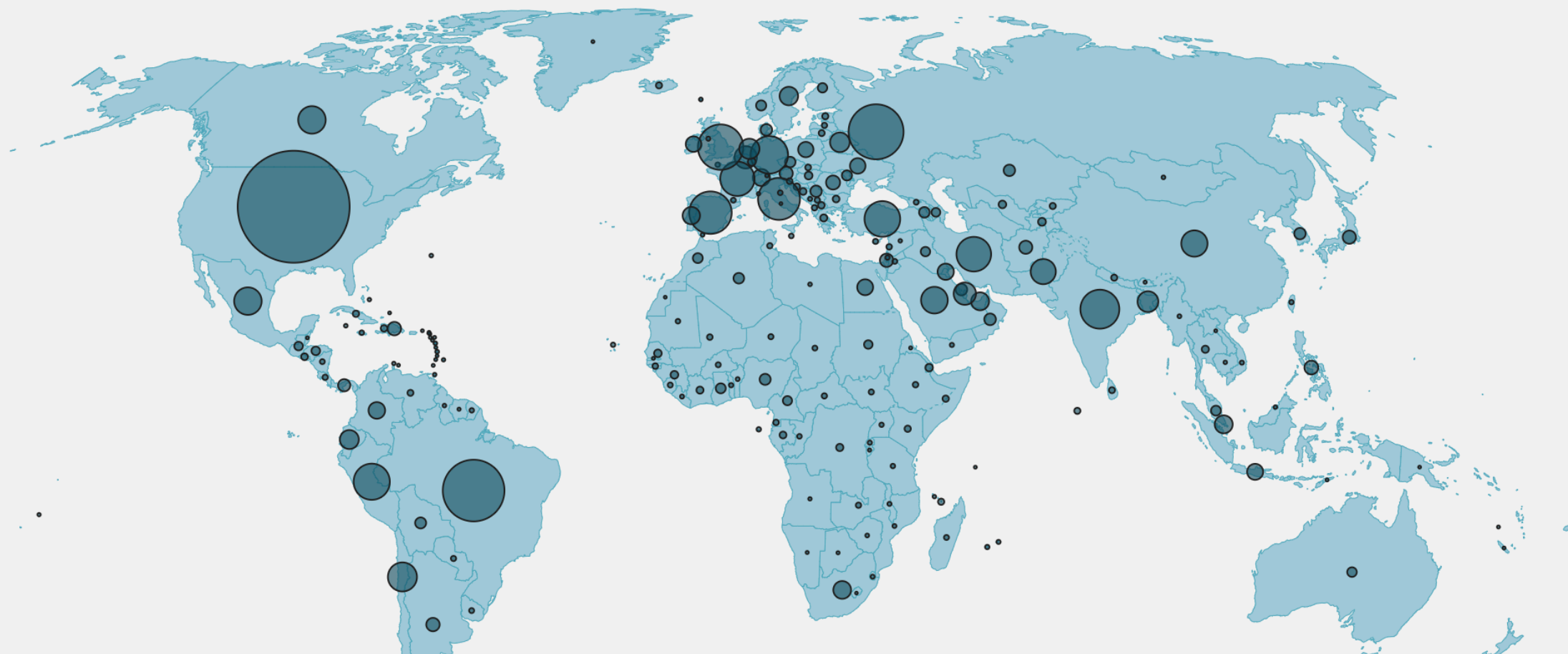


6 234 322 **375 541**

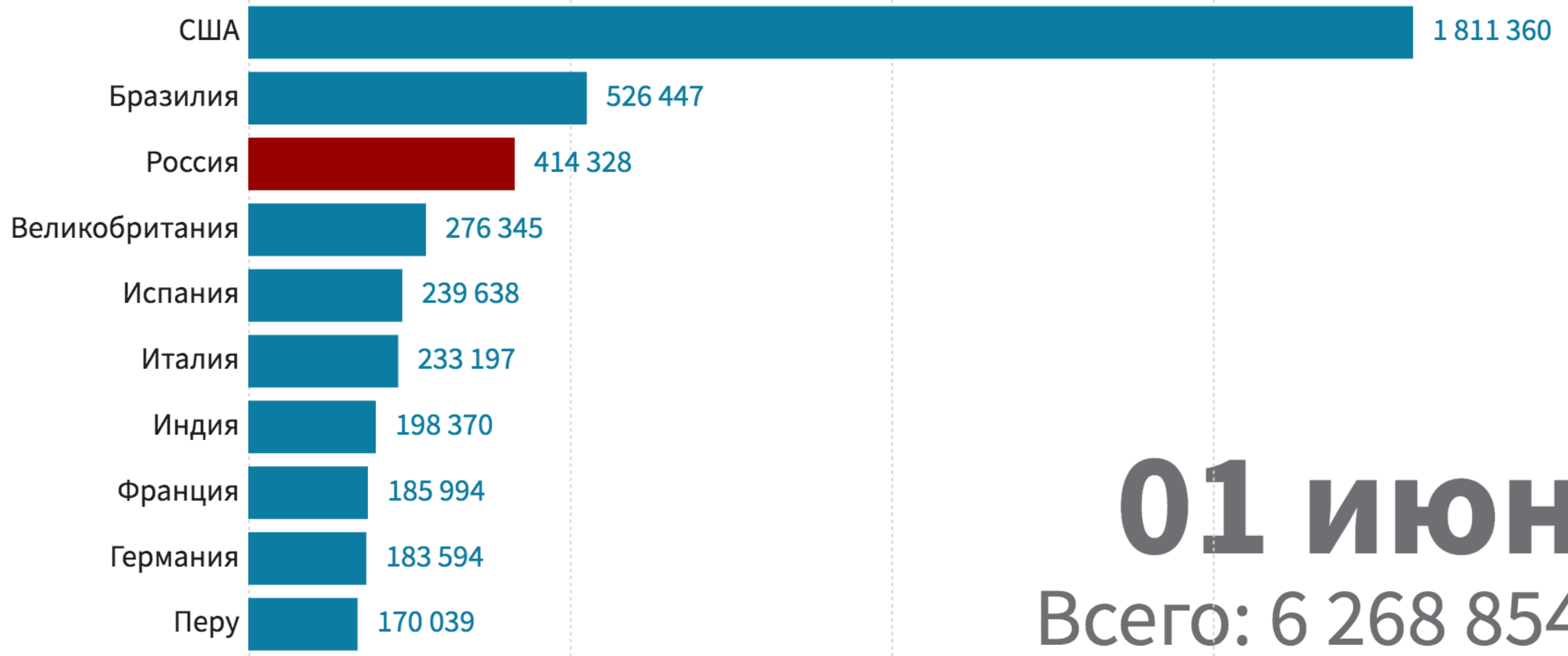
Показать

заразились

умерли



10 стран с наибольшим числом заражений коронавирусом



22 янв 29 янв 05 фев 12 фев 19 фев 26 фев 04 мар 11 мар 18 мар 25 мар 01 апр 08 апр 15 апр 22 апр 29 апр 06 май 13 май 20 май 27 май





Данные обновляются ежедневно

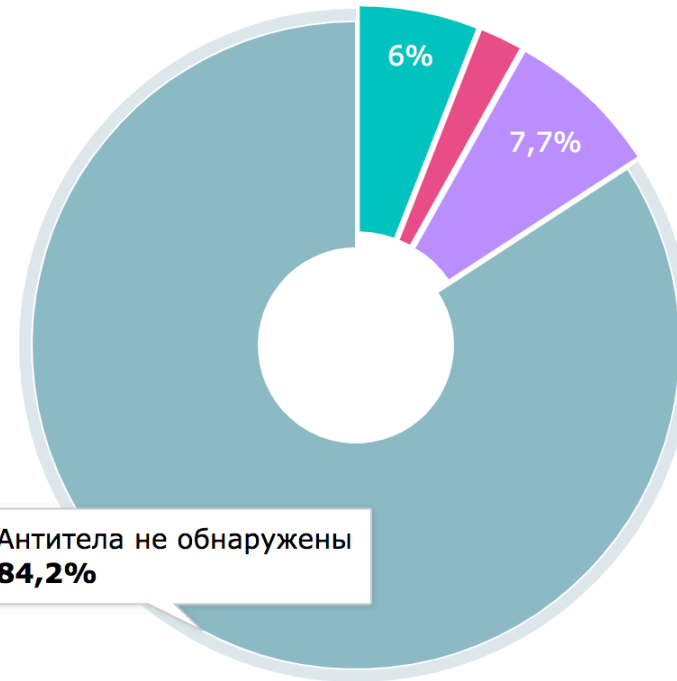
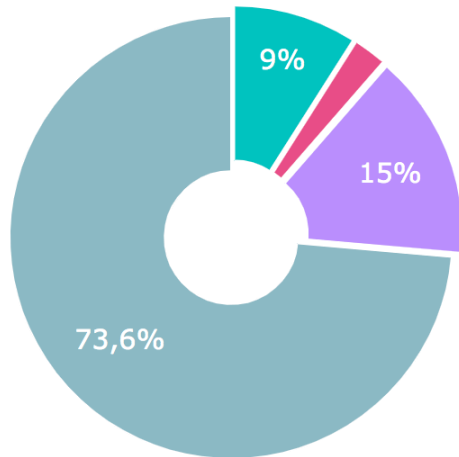


Мы собираем статистику по результатам проводимых у нас анализов на антитела G и M к коронавирусу и формируем два графика — один из которых показывает относительное количество выявленных антител в группе врачей и медицинских работников, второй — в группе обычных граждан, обратившихся самостоятельно для проведения анализа.

pass.genetico.ru/monitor

Врачи, медработники, доноры

Пациенты



● Обнаружены только IgG

● Обнаружены только IgM

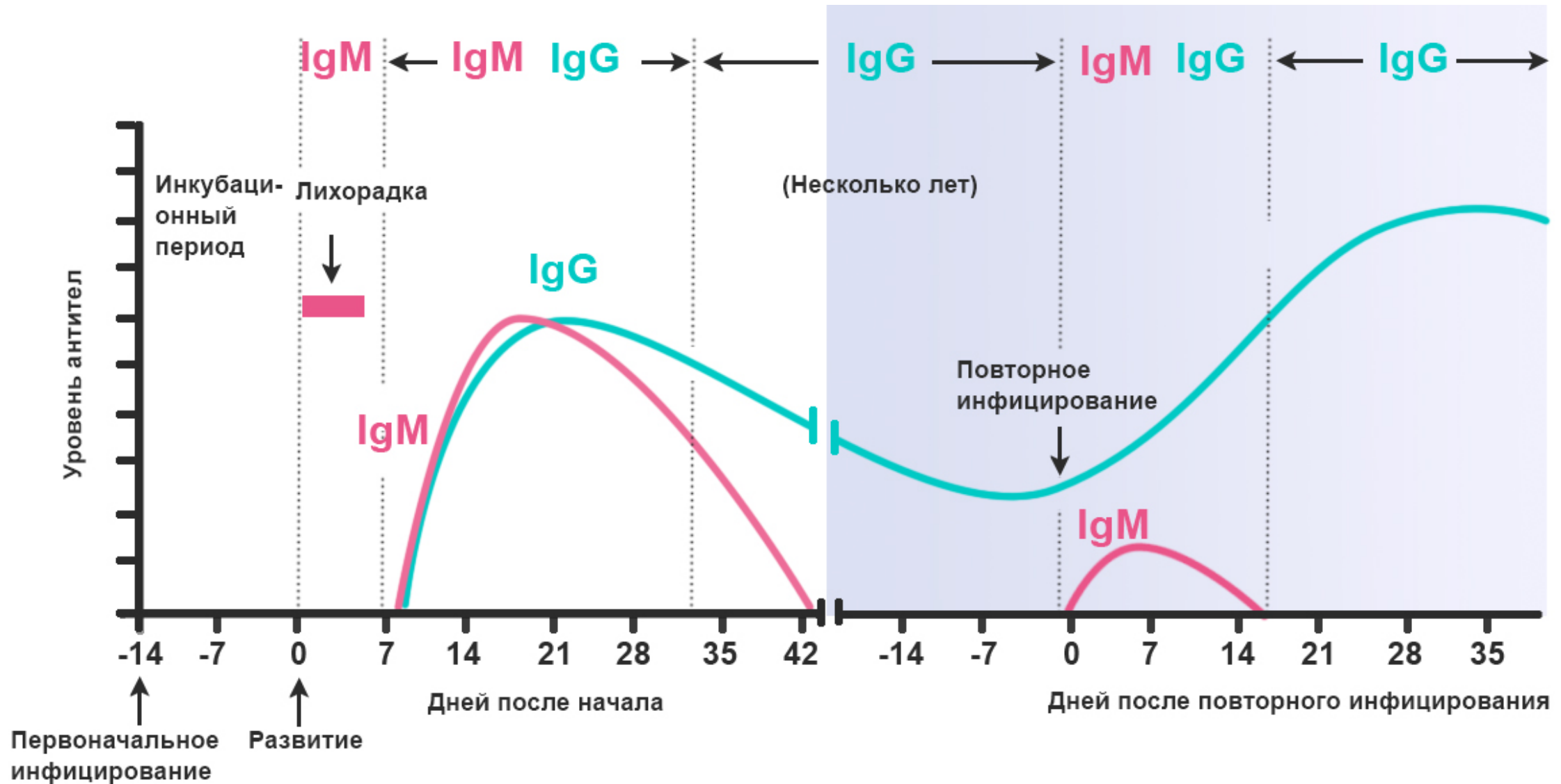
● Обнаружены IgG и IgM

● Антитела не обнаружены

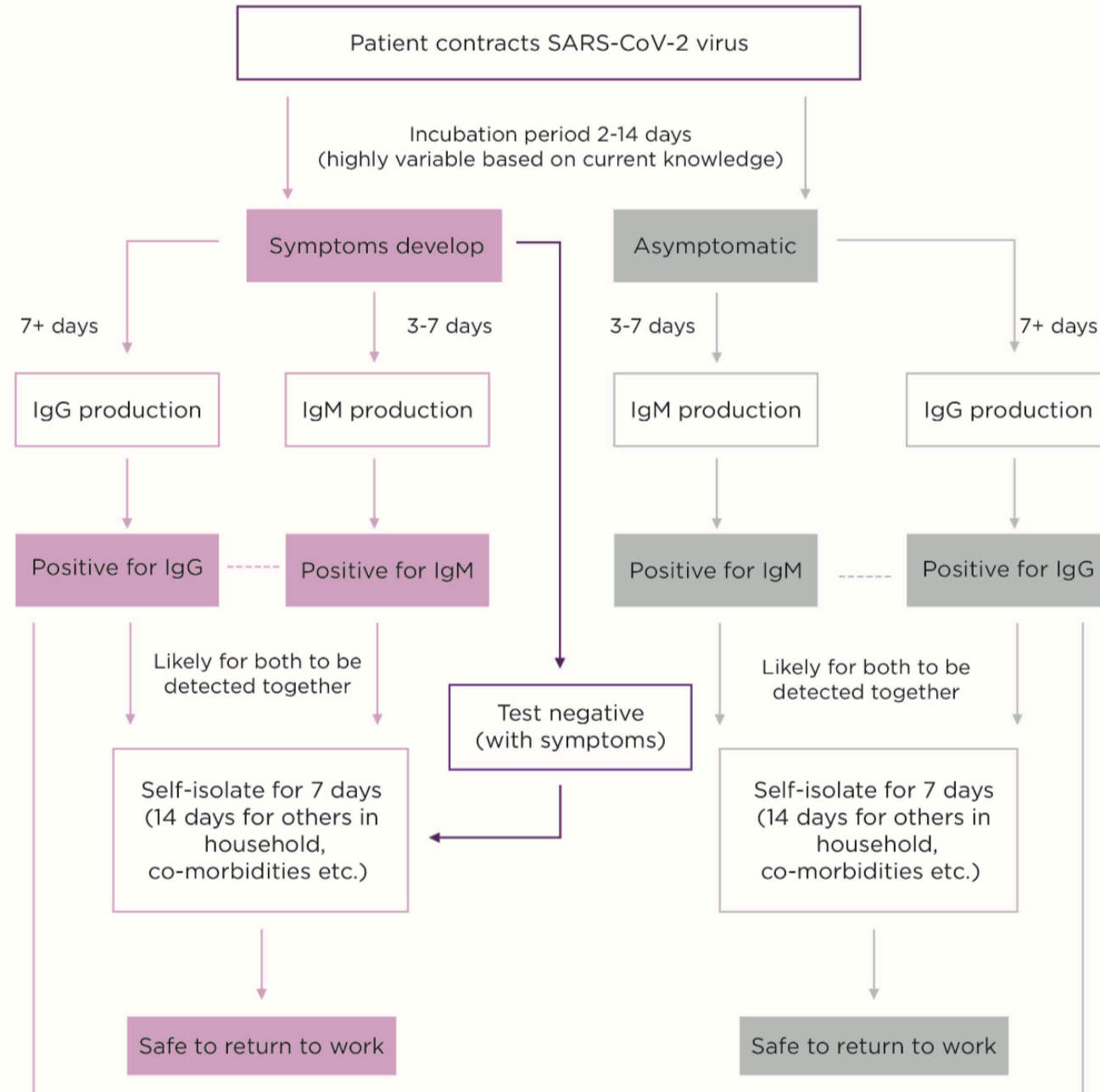
МИФЫ: Иммуниетет и Повторное заражение

- Повторное заражение нельзя исключить, но пока, даже если они есть, они в большинстве, бессимптомны
- Больше чем у половины переболевших образуются нейтрализующие антитела (проверено ин витро)
- У большинства переболевших есть специфичные Т клетки (больше хелперов, но есть и киллеры)
- У некоторых могут быть кросс-реактивные Т клетки от прошлых коронавирусов, которые работают и против спайка ковид-19
- Повторная инфекция не была возможна у обезьян
- Вирус не мутировал настолько сильно, чтобы требовались отдельные антитела против каждого штамма

ДИНАМИКА ОБРАЗОВАНИЯ АНТИТЕЛ



COVID-19 Decision Tree





ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

22.05.2020

Москва

№ 15

Об утверждении санитарно-
эпидемиологических правил
СП 3.1.3597-20 «Профилактика
новой коронавирусной
инфекции (COVID-19)»



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 58465

от "26" мая 2020г.



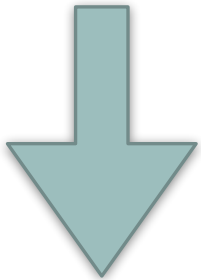
5.8. Работники медицинских организаций, имеющие риски инфицирования (персонал скорой (неотложной) медицинской помощи, инфекционных отделений, обсерваторов и специализированных отделений) обследуются 1 раз в неделю на COVID-19 методом полимеразной цепной реакции. При выявлении среди работников медицинских организаций лиц с положительными результатами на COVID-19, они изолируются или госпитализируются (по состоянию здоровья), в отношении лиц, контактировавших с больными COVID-19 проводятся противоэпидемические мероприятия.

Обследование на COVID-19 не проводится медицинским работникам, имеющим антитела IgG, выявленные при проведении скрининговых обследований.

5.9. При выявлении симптомов инфекционного заболевания работники

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

ИХА

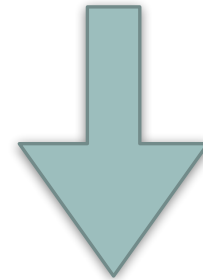


экспресс-тесты
на месте

Антитела IgG

Антитела IgM

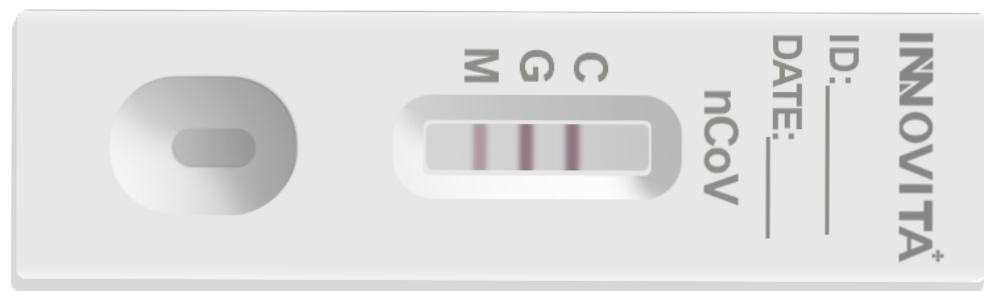
ИФА



КЛД -
лаборатории

ЭКСПРЕСС И КДЛ ТЕСТЫ

15-25 МИН



ИХА

экспресс-тесты

3-6 дней

The logo for CORONAPASS, featuring the word "CORONAPASS" in blue capital letters. The "O" is stylized with a cluster of teal dots to its left.

ИФА

клинико лабораторная
диагностика

ПОКАЗАТЕЛИ ТЕСТОВ (ПРИМЕР)

Если:

Специфичность

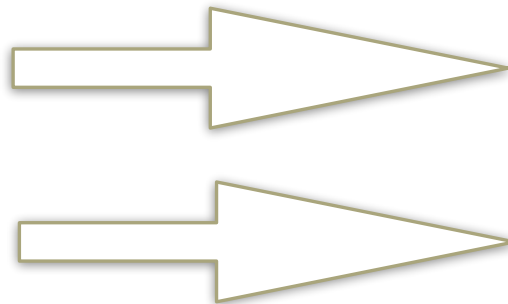
90%

Чувствительность

90%

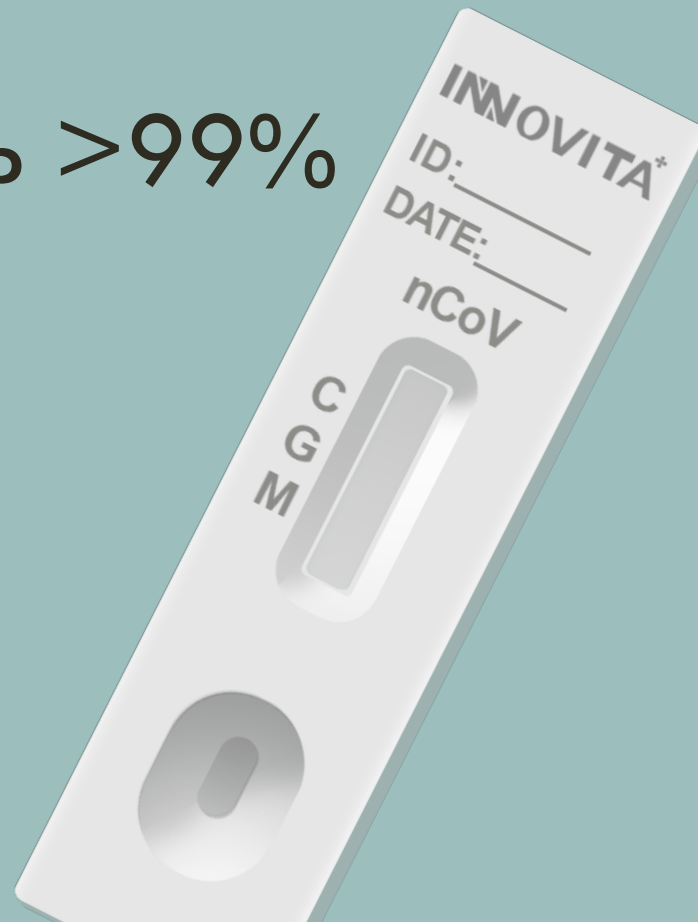
при распространенности 3% и исследовании
1 000 человек будут следующие показатели:

30
фактически
инфицированных



27 выявленных
97 ложнополо
жительных

Специфичность >99%



INNOVITA⁺
No test too small, No matter too big.

Тест на наличие антител к
коронавирусу 2019-nCoV (на
основе коллоидного золота)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2020 года № РЗН 2020/10451

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Тест на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного золота) "Иновита", серии: 20200301, 20200302

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иновита (Таншань) Биолоджикал Технолджы Ко., Лтд.", Китай,
Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street, High-tech
Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China

Производитель

"Иновита (Таншань) Биолоджикал Технолджы Ко., Лтд.", Китай,
Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street, High-tech
Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China

Место производства медицинского изделия

Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street, High-tech
Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China

Номер регистрационного досье № РД-33133/33483 от 21.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2020 года № 4225
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0045945

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10451

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Тест на наличие антител к коронавирусу 2019-nCoV (на основе коллоидного
золота) "Иновита", серии: 20200301, 20200302

Состав:

1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 40 шт;
2. Раствор для образца - 1 флакон;
3. Инструкция по применению.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057248

КОМПЛЕКТАЦИЯ



Состав одного теста (для одного применения):

- Тестовые кассеты в индивидуальной упаковке с осушителем,
- Раствор для образца;
- Инструкция по применению.