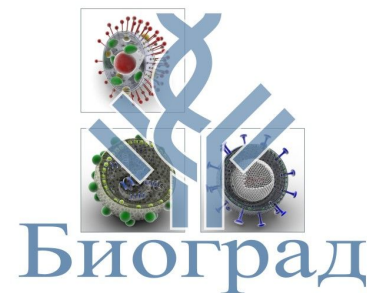


«Быстрые простые методы в диагностике заболеваний TORCH-комплекса»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2006/008 от 07 февраля 2006 г.

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

Показания:

- послеполовые заболевания (хламидии, особенно с наличием поражения шейки матки (цервициты, эрозия и т. д.);
- уретриты;
- простититы;
- эпидидимиты;
- нарушение половой потенции;
- бесплодие в анамнезе в течение 2-3 лет;
- невынашивание плода;
- беременность с осложненным акушерским анамнезом (перенесенная беременность, самопроизвольный выкидыш, преждевременные роды, рождение детей с низкой массой тела, многоводие);
- подозрение 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. уд. 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. уд. 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-2006/008 от 07 февраля 2006 г.
Действительно до 30 сентября 2013 г.

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

Аннотация:

Представленная унифицированная технология анализа сыворотки, плазмы или цельной крови основана на широком спектре архивальных инфекций TORCH-комплекса, основана на применении диалитического иммуноферментного быстрого Простого 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. Мира, д. 14).

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

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

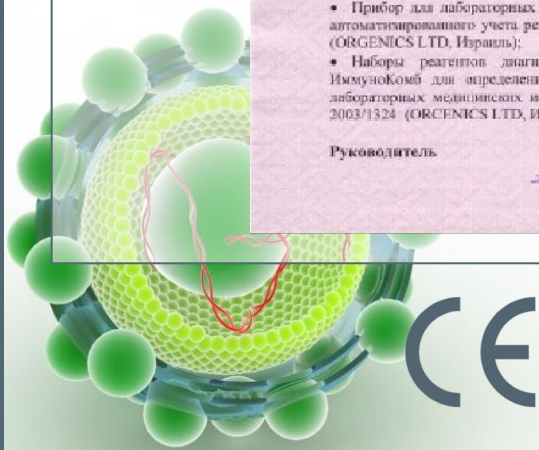
Медицинская технология предназначена для:
врачей-лаборантов, бактериологов, вирусологов, инфекционистов, паразитологов, аллергологов-иммунологов, акушеров-гинекологов, neonatологов, урологов.

Руководитель

Р.У. Хабриев

(подпись, печать)

* – Регистративное удостоверение без приложения недействительно.



© ЗАО
«Биоград»,
2006