# «Быстрые простые методы в диагностике заболеваний TORCH-комплекса»

Биоград

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:**

- воспалительные заболевания гениталий, особенно с наличием поражения шейки матки (цервициты, эрозии и т. д.);
- уретриты;
- простатиты;
- эпидидимиты;
- нарушение половой потенции;
- бесплодие в анамнезе в течение 2–3 лет;
- невынашивание плода;
- беременность с отягощенным акушерским анамнезом (неразвивающаяся беременность, самопроизвольный выкидыш, преждевременные роды, рождение детей с низкой массой тела, многоводие);
- подозрение на заболевания TORCH-комплекса у женщин 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$^{AU}$ (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 Ш$^{AU}$. 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/ 002 от 07 февраля 2006 г.

**Действительно до** 30 **сентября 2013 г.**

**Название медицинской технологии:**

**БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ В ДИАГНОСТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ TORCH-КОМПЛЕКСА**

**Аннотация:**

Неинвазивная унифицированная технология анализа сыворотки, плазмы или цельной крови пациента на широкий спектр врожденных инфекций TORCH-комплекса основана на применении динамического 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, гепатиты В и С, ВИЧ инфекция), позволяет дифференцировать фазу и стадию заболевания, 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-соразработчики:**

- Государственное учреждение Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.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, неонатологов, урологов.

**Руководитель** Р.У.Хабриев

(подпись, печать)

* – Регистрационное удостоверение без приложения недействительно.

© ЗАО «Биоград», 2008