



Инструкция по применению набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА)

Регистрационное удостоверение №..... от г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) предназначен для выявления специфических антител к *Shigella flexneri* 1-5 в сыворотке крови человека в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА).

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно- профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Шигеллез (бактериальная дизентерия, *Shigellosis*, *dysenterya*) – острая инфекционная болезнь, вызываемая бактериями рода *Shigella* с фекально–оральным механизмом передачи возбудителя. Характерны общая интоксикация и преимущественное поражение слизистой оболочки дистального отдела толстой кишки.

Шигеллез распространен во всех странах мира. К шигеллам чувствительны люди всех наций и возрастов. Самый высокий уровень заболеваемости в Азии, Африке и Латинской Америке, в странах с низкой социальной культурой и высокой плотностью населения. На территории РФ в 2016 г. по сравнению с 2015 г. возросла экономическая значимость дизентерии. Несмотря на то, что заболеваемость бактериальной дизентерией стабилизировалась на низком уровне, показатель составил 6,6 на 100 тыс. населения и в 2015 г. и в 2016 г., В течение 2016 г. был зарегистрирован 21 крупный очаг групповой заболеваемости с 448 пострадавшими. В этиологической структуре сохраняется равный вклад *Shigella sonnei* и *Shigella flexneri*. Доля случаев бактериологически подтвержденной дизентерии в целом по стране составила в 2016 году 91 %. В то же время в ряде субъектов Российской Федерации сохраняется высокая доля диагнозов, не подтвержденных лабораторными методами (Астраханская, Нижегородская, Сахалинская области, Ямало-Ненецкий АО). Тревожной тенденцией последних лет являются многочисленные случаи выявления отдельных клональных типов *S. sonnei*, изолируемых от пострадавших в очагах групповой заболеваемости с доказанным превалированием водного фактора передачи патогенов. Эти наблюдения позволяют более широко оценивать эпидемический потенциал данного патогена. Так как дизентерия является классическим примером антропонозной инфекции, а источником заражения является только человек, факторами передачи служат вода, пищевые продукты, контаминированные фекалиями источника, использование серологического метода и наборов реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) и «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА) позволяют надежно выявлять больных дизентерией среди декретированной группы населения.

Источником возбудителя инфекции: является человек (больной острой или хронической формой дизентерии, носитель, реконвалесцентилитранзиторный носитель).

Наибольшую опасность представляют больные с легкой и стертой формами дизентерии, особенно лица определенных профессий (работающие в пищевой промышленности и приравненные к ним лица). Механизм передачи инфекции – фекально-оральный, пути передачи – водный, пищевой и контактно-бытовой. При дизентерии Григорьева-Шиги основным путем передачи бывает контактно-бытовой, обеспечивающий передачу высоковирулентных возбудителей. При дизентерии Флекснера главный путь передачи это вода, при дизентерии Зонне это пища.

Инкубационный период: при остром шигеллезе в большинстве случаев ограничивается 2-5 суток. Продолжительность заболевания составляет от нескольких дней до 3 месяцев, шигеллез длительностью свыше 3 месяцев расценивают как хронический. Склонность к хронизации инфекционного процесса в наибольшей степени свойственна - дизентерии Флекснера, в наименьшей – дизентерии Зонне.

Согласно санитарно-эпидемиологическим правилам «Профилактика острых кишечных инфекций» (СП 3.1.1.3108-13) методами для подтверждения этиологии ОКИ является выделение и идентификация возбудителя с помощью питательных сред и биохимических тестов, ПЦР-диагностика, **серологические методы исследования (РПГА, ИФА)**, а также другие методы, позволяющие проводить индикацию и идентификацию возбудителей (п.5.8.). Серологическое исследование используя два набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) и «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА) позволяет выявлять пациентов со стертыми и субклиническими формами дизентерии, что обеспечивает более полную и обоснованную информацию для оценки активности инфекционного и эпидемического процессов. Для клиницистов **серологические методы** являются единственными, позволяющими поставить диагноз «дизентерия» в случаях, когда пациенты поздно обратились за медицинской помощью или самостоятельно принимали антибиотики, в результате чего информативность бактериологического метода и ПЦР-диагностики снижается.

Таким образом, с помощью набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) и «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА) проводятся обследования пациентов с клиническими симптомами и стертыми формами ОКИ, в результате чего диагностируется шигеллезная инфекция, если в сыворотке крови есть антитела к О-антигенам возбудителей шигеллезов *Shigella sonnei* и *Shigella flexneri*.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) выпускается в 3 вариантах комплектации:

Таблица 1

Наименование реагента	Характеристика	комплект №1	комплект №2	комплект №3
Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий	1 %взвесь формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных липополисахаридными антигенами из шигелл в фосфатном буферном растворе (рН 7,2±0,2); гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость	1 флакон (3,0 мл)	1 флакон (5,0 мл)	1 флакон (7,0 мл)

Контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая	гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета	1 флакон (0,1 мл)	1 флакон (0,1 мл)	1 флакон (0,1 мл)
1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана	контрольные эритроциты; консервант – формалин; гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (1,0 мл)
0,9 % раствор натрия хлорида	раствор для разведения сыворотки и постановки РПГА; содержащий натрия хлористого (ГОСТ 4233-77) – 9 г, воду очищенную - до 1 л, pH от 6,5 до 7,5; прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 8,0 мл)	2 флакона (по 8,0 мл)	2 флакона (по 8,0 мл)
Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения	Полистироловый планшет, состоящий из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания:

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки РПГА.
 2. 1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана и 0,9% раствор натрия хлорида – универсальны для всех наборов ООО «НПП«ДиаВита», в которых используются указанные реагенты.
 3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступившие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект №1 Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) рассчитан на проведение 10 определений, включая контрольные.

Комплект №2 Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) рассчитан на проведение 16 определений, включая контрольные.

Комплект №3 Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) рассчитан на проведение 23 определения, включая контрольные.

Методы стерилизации изделия: набор реагентов не требуют стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия: отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Набор реагентов не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действующим началом диагностикума являются специфические антигены Shigella

flexneri 1-5, фиксированные на поверхности эритроцитов барана. При взаимодействии с сыворотками, содержащими антитела к Shigella flexneri 1-5, наблюдается феномен агглютинации эритроцитов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Shigella flexneri (СОП- +001) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella flexneri (СОП- -001) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП+ -001) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).

Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий (Тест Флекснера 1-5 РПГА) должен агглютинироваться контрольной диагностической сывороткой шигеллезной Флекснера 1-5 неадсорбированной сухой в РПГА в разведении не ниже чем 1:6400; и не должен агглютинироваться в РПГА гетерологичными шигеллезными сыворотками в разведении, превышающем 1/8 титра специфической активности.

Диагностическая чувствительность набора составила: 93,80% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора составила: 99,24% (с доверительной вероятностью 95%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве исследуемых образцов используется сыворотка крови человека в объеме 1 мл., полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследование.

До проведения анализа возможно хранение анализируемых образцов сыворотки крови при температуре минус 20 °С не более 2 мес. Разрешается только однократное замораживание и размораживание анализируемых образцов сыворотки крови. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать. Исключается использование для анализа гемолизированных и мутных образцов сыворотки крови.

Если образцы необходимо транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с правилами транспортировки инфекционного материала.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ-287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения". Перечень рисков (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

– Автоматические или полуавтоматические пипетки с переменным или

постоянным объемом, позволяющие дозировать 10-100 мкл (ТУ 9452-002-33189998-2002);

- Наконечники одноразовые на 0,5-250 мкл.
- Таймер;
- Термостат суховоздушный, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- Перчатки резиновые или пластиковые (ГОСТ 3-88)
- Спирт этиловый 70%;
- Растворы для обеззараживания;
- Контейнер для слива обеззараженных анализируемых образцов и реагентов;
- Контейнер для твердых отходов.

Приготовление растворов для РПГА

Приготовление рабочего раствора контрольной диагностической сыворотки шигеллезной Флекснера 1-5 неадсорбированной сухой:

- вскрыть флакон и растворить сыворотку 0,1 мл 0,9% раствора натрия хлорида и, после полного растворения (в течении 1-2 мин), внести еще 0,9 мл 0,9% раствора натрия хлорида, получив, таким образом разведение 1:10.

- разведение 1:100, являющееся рабочим разведением, для сыворотки диагностической шигеллезной Флекснера 1-5 неадсорбированной сухой готовить в первой лунке прилагаемого планшета:

- в первую лунку первого ряда планшета внести 0,09 мл 0,9% раствора натрия хлорида и 0,01 мл сыворотки диагностической шигеллезной Флекснера 1-5 неадсорбированной сухой.

Диагностикум и 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов с количеством эритроцитов $1,2 \cdot 10^8$ готовы к применению. Перед вскрытием флаконы необходимо осторожно встряхнуть до получения гомогенной суспензии. В ходе работы встряхивание рекомендуется повторять.

0,9 % раствор натрия хлорида. Готов к применению.

Анализируемые сыворотки крови человека должна быть разведены в 10 раз 0,9% раствором натрия хлорида.

Проведение РПГА

Во все лунки рядов А и В планшета, кроме первой лунки, вносят по 0,05 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Раститровывают ряд А сывороткой контрольной диагностической шигеллезной Флекснера 1-5, предварительно подготовленное разведение 1:10, начиная с первой лунки (1:100), перенося из лунки в лунку при перемешивании по 0,05 мл до титра, указанного на этикетке флакона сыворотки, сбросив 0,05 мл из последней лунки в емкость для отходов вместе с наконечником.

В первые две лунки ряда В вносят по 0,05 мл взятых у пациента сывороток в разведении 1:10 и раститровывают, начиная со второй лунки (1:20) до титра 1:2560, сбросив 0,05 мл из последней лунки в емкость для отходов вместе с наконечником.

Во все лунки рядов А и В, начиная с последней лунки каждого ряда, вносят по 0,025 мл диагностикума.

Обязательными контролями являются:

Таблица 2

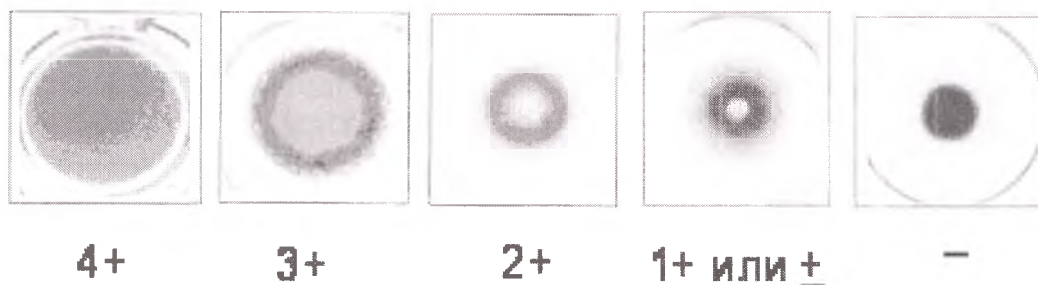
Контроль	Результат, при котором реакция может быть учтена
1	2
Подтверждение факта агглютинации диагностикума с контрольной диагностической сывороткой шигеллезной Флекснера 1-5 неадсорбированной сухой	Диагностикумы должны агглютинироваться контрольными диагностическими сыворотками шигеллезными Флекснера 1-5 неадсорбированными сухими в РПГА в разведении не ниже, чем 1:6400
Контроль на отсутствие спонтанной агглютинации диагностикума - в 2 лунки планшета внести по 0,05мл 0,9% раствора натрия хлорида и по 0,025 мл диагностикума	Реакция отрицательная - все эритроциты осели на дне лунки в виде «пуговки» или «колечка»
Контроль на отсутствие в	Реакция отрицательная - все эритроциты осели на дне

сыворотках агглютининов к эритроцитам барана - в 2 лунки планшета вносят по 0,05 мл контрольной диагностической сыворотки шигеллезной Флекснера 1-5 неадсорбированной сухой, предварительной подготовленной, и в 2 лунки вносят по 0,05 мл анализируемой сыворотки, затем во все лунки вносят по 0,025 мл 1% взвеси формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана	лунки в виде «пуговики» или «колечка»
Контроль всех сывороток - для чего каждую из сывороток, включая анализируемые, внести в 2 лунки по 0,05мл в том разведении, из которого они раститровывались	В лунках с сыворотками не должно быть хлопьев и осадка

По окончании постановки реакции планшет осторожно встряхнуть и поместить в термостат при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ на 2 ч.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет реакции проводится визуально по четырехкrestной системе:



(4+) - все эритроциты агглютинированы и равномерно покрывают дно лунки в виде «зонтика».

(3+) - агглютинированы почти все эритроциты, на их фоне имеется малозаметное кольцо из осевших неагглютинированных эритроцитов.

(2+) - наряду с равномерным агглютинатом на дне лунки имеется осадок в виде маленького «колечка» или «пуговики».

(1+) - большинство эритроцитов неагглютинировано и осело в виде маленького «колечка» с неровными краями в центре дна лунки.

(-) - признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде «пуговики» или «колечка» с ровными краями.

Титром антител анализируемой сыворотки считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).

Интерпретация результатов

Диагностически достоверным является увеличение (или падение) титров специфических антител на три разведения при исследовании парных сывороток в динамике заболевания.

Установление этиологического диагноза дизентерии на основании только четырехкратного (2 разведения) изменения титров антител или высоких (более 1:200) результатов РПГА с однократно взятой после 5-6 дня болезни сывороткой может привести к значительному проценту диагностических ошибок. Поэтому такие результаты оценивают с учетом эпидемиологической обстановки, формы заболевания, сроков взятия сыворотки и т.п.

Так, следует иметь в виду, что если при острой дизентерии антитела в РПГА выявляют

в 70-80 % сывороток в титрах от 1:400 до 1:6400. то при затяжном течении дизентерии антитела в РПГА выявляются значительно реже (в 30-40 %) и в невысоких титрах (от 1:100 до 1:400).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 20 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранение наборов реагента должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 8 °С в строго вертикальном положении в течение всего срока годности набора. Замораживание не допускается. После вскрытия неиспользованные реагенты и флаконы с контрольной диагностической сывороткой шигеллезной Флекснера 1-5 неадсорбированной сухой в разведении 1:10 допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 мес.

Транспортирование

Замораживание не допускается. Транспортирование наборов - при температуре от 4 до 8 °С транспортом всех видов, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 °С в течение 7 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА), соответствует национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказа Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н), Приказа Минздрава России от 19.01.2014 г. № 11н).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА), следует обращаться в ООО «НПП «ДиаВита» по адресу: Россия, 141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, ПКПОЧ., к.203 тел. + 7 (495) 513-24-97.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный Директор ООО «Научно-производственное предприятие «ДиаВита»

А.О. Глубоковских

« 14 » 11 2017 г.

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

« 14 » 11 2017 г.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью
7 лист 06.

Генеральный директор ООО
«НПП «ДиаВита»
Глубоковских А.О.
11.08.17 2017г.



ПРОШЕТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

11.08 2017 год



Варнаор
ТЕЛ. МЕДЦЕНТР»

Паспорт № 7

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №1 (по 3 мл.)

Серия № 030915

Годен до 05.2017 г.

Количество комплектов в серии 20

Анализ проведен по ТУ 9398 -001- 96299156-2015

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.2. Контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая	Гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета	Гомогенная масса бежевого цвета
1.3. 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.4. 0,9% раствор натрия хлорида	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения	Состоит из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном.	Соответствует
2. Технические характеристики:		
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к <i>Shigella flexneri</i> (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Специфичность подтверждена
Чувствительность	Чувствительность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к <i>Shigella flexneri</i> (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+001) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:6400 4+
pH: (ПР 1.4) (ПР 1.4), содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 6,5 до 7,5 от 7,0 до 7,4	7,10 7,25
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	$1,2 \cdot 10^8$
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	1,5 мин
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Раствор светло-желтого цвета
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	2,78%
3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий серия №030915 3 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая серия № 010214 0,1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 030915 1 мл - 1 флакон;	

	0,9% раствор хлорида натрия серия № 030915 8 мл – 2 флакона; планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.	
4.Упаковка и маркировка	Должны соответствовать ТУ	Соответствует ТУ
5.Транспортирование набора	Должна проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от +4 до +8 °С. Допускается кратковременное (7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С. Замораживание не допускается.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 4 до 8 °С в строго вертикальном положении в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. После вскрытия неиспользованные реагенты и флаконы с контрольной сывороткой диагностической шигеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 мес.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №1 серии № 030915 соответствует требованиям ТУ 9398 -001- 96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 11.09.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 8

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №2 (по 5 мл.)

Серия № 030915

Годеи до 05.2017 г.

Количество комплектов в серии 20

Анализ проведен по ГУ 9398 -001- 96299156-2015

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.2. Контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая	Гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета	Гомогенная масса бежевого цвета
1.3. 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.4. 0,9% раствор натрия хлорида	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения	Состоит из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном.	Соответствует
2. Технические характеристики:		
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella flexneri (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Специфичность подтверждена
Чувствительность	Чувствительность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Shigella flexneri (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+001) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:6400 4+
pH: (ПР 1.4) (ПР 1.4), содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 6,5 до 7,5 от 7,0 до 7,4	7,10 7,25
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	$1,2 \cdot 10^8$
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	1,5 мин
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Раствор светло-желтого цвета
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	2,78%
3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий серия №030915 5 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая серия № 010214 0,1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 030915 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 030915 8 мл - 2 флакона; планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.	
4. Упаковка и маркировка	Должны соответствовать ГУ	Соответствует ГУ

5. Транспортирование набора	Должна проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от +4 до +8 °С. Допускается кратковременное (7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С. Замораживание не допускается.
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 4 до 8 °С в строго вертикальном положении в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. После вскрытия неиспользованные реагенты и флаконы с контрольной сывороткой диагностической шигеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 мес.
7. Гарантийный срок годности: При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №2 серии № 030915 соответствует требованиям ТУ 9398 -001- 96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 11.09.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 9

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №3 (по 7 мл.)

Серия № 030915

Годен до 05.2017 г.

Количество комплектов в серии 20

Анализ проведен по ГУ 9398 -001- 96299156-2015

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.2. Контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая	Гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета	Гомогенная масса бежевого цвета
1.3. 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.4. 0.9% раствор натрия хлорида	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения	Состоит из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном.	Соответствует
2. Технические характеристики:		
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella flexneri (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Специфичность подтверждена
Чувствительность	Чувствительность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Shigella flexneri (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+001) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:6400 4+
pH: (ПР 1.4) (ПР 1.4), содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 6,5 до 7,5 от 7,0 до 7,4	7,10 7,25
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	$1,2 \cdot 10^8$
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	1,5 мин
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Раствор светло-желтого цвета
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	2,78%
3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий серия №030915 7 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая серия № 010214 0,1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 030915 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 030915 8 мл - 2 флакона; планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.	
4. Упаковка и маркировка	Должны соответствовать ГУ	Соответствует ТУ

5. Транспортирование набора	Должна проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от +4 до +8 °С. Допускается кратковременное (7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С. Замораживание не допускается.
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 4 до 8 °С в строго вертикальном положении в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. После вскрытия неиспользованные реагенты и флаконы с контрольной сывороткой диагностической шигеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 мес.
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении правил транспортирования и применения. установленных постоянными техническими условиями 20 месяцев

Заключение: Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №3 серии № 030915 соответствует требованиям ТУ 9398 -001- 96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 11.09.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 10

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №1 (по 3 мл.)

Серия № 041015 Годен до 06.2017 г.

Количество комплектов в серии 20

Анализ проведен по ГУ 9398 -001- 96299156-2015

РЗ №:

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.2. Контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая	Гомогенная масса от белого с коричневым оттенком до бежевого цвета	Гомогенная масса бежевого цвета
1.3. 1% взвесь формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.4. 0,9% раствор натрия хлорида	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения	Состоит из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном.	Соответствует
2. Технические характеристики:		
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella flexneri (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Специфичность подтверждена
Чувствительность	Чувствительность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Shigella flexneri (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+001) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:6400 4+
pH: (ПР 1.4) (ПР 1.4), содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 6,5 до 7,5 от 7,0 до 7,4	7,10 7,25
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	$1,2 \cdot 10^8$
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	1,5 мин
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Раствор светло-желтого цвета
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	2,78%
3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий серия №041015 3 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая серия № 010214 0,1 мл - 1 флакон ; 1% взвесь формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана серия № 041015 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 030915 8 мл - 2 флакона; планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.	

4. Упаковка и маркировка	Должны соответствовать ТУ	Соответствует ТУ
5. Транспортирование набора	Должна проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от +4 до +8 °С. Допускается кратковременное (7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С. Замораживание не допускается.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 4 до 8 °С в строго вертикальном положении в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. После вскрытия неиспользованные реагенты и флаконы с контрольной сывороткой диагностической шигеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 мес.	
7. Гарантийный срок годности: При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями		20 месяцев

Заключение: «Диагностический эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест-система Флекснера 1-5 РПГА) комплект №1 серии № 041015 соответствует требованиям ТУ 9398-001-96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 14.10.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Адрес производства:

Россия, 141074, М.О. г. Королев, ул. Пионерская,
д.4, ПКНОЧ, к.203, тел/факс (495) 513-24-97

Паспорт № 11

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №2 (по 5 мл.)

Серия № 041015

Годен до 06.2017 г.

Количество комплектов в серии 20

Анализ проведен по ГУ 9398 -001- 96299156-2015

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.2. Контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая	Гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета	Гомогенная масса бежевого цвета
1.3. 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая над осадочная жидкость	Соответствует
1.4. 0.9% раствор натрия хлорида	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения	Состоит из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном.	Соответствует
2. Технические характеристики:		
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к <i>Shigella flexneri</i> (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Специфичность подтверждена
Чувствительность	Чувствительность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к <i>Shigella flexneri</i> (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+001) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:6400 4+
pH: (ПР 1.4) (ПР 1.4), содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 6,5 до 7,5 от 7,0 до 7,4	7,10 7,25
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	$1,2 \cdot 10^8$
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	1,5 мин
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Раствор светло-желтого цвета
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	2,78%
3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий серия №041015 5 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая серия № 010214 0.1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 041015 1 мл - 1 флакон; 0.9% раствор хлорида натрия серия № 030915 8 мл - 2 флакона; планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.	

4. Упаковка и маркировка	Должны соответствовать ТУ	Соответствует ТУ
5. Транспортирование набора	Должна проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от +4 до +8 °С. Допускается кратковременное (7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С. Замораживание не допускается.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 4 до 8 °С в строго вертикальном положении в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. После вскрытия неиспользованные реагенты и флаконы с контрольной сывороткой диагностической шигеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 мес.	
7. Гарантийный срок годности: При соблюдении правил транспортирования и применения установленных настоящими техническими условиями		20 месяцев

Заключение: «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №2 серии № 041015 соответствует требованиям ТУ 9398 -001- 96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 14.10.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Адрес производства:

Россия, 141074, М.О. г. Королев, ул. Пионерская,
д.4, ПКПОЧ, к.203, тел/факс (495) 513-24-97

Паспорт № 12

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) Комплект №3 (по 7 мл.)

Серия № 041015

Годеи до 06.2017 г.

Количество комплектов в серии 20

Анализ проведен по ГУ 9398 -001- 96299156-2015

РУ №

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев: при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость	Соответствует
1.2. Контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая	Гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета	Гомогенная масса бежевого цвета
1.3. 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев: при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость	Соответствует
1.4. 0,9% раствор натрия хлорида	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.5. Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения	Состоит из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном.	Соответствует
2. Технические характеристики:		
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к <i>Shigella flexneri</i> (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Специфичность подтверждена
Чувствительность	Чувствительность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к <i>Shigella flexneri</i> (СОП- 001) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+001) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:6400 4+
pH: (ПР 1.4) (ПР 1.4), содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 6,5 до 7,5 от 7,0 до 7,4	7,10 7,25
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	$1,2 \cdot 10^8$
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	1,5 мин
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Раствор светло-желтого цвета
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	2,78%
3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий серия №041015 7 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Флекснера 1-5 неадсорбированная сухая серия № 010214 0,1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 041015 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 030915 8 мл - 2 флакона; планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.	

4. Упаковка и маркировка	Должны соответствовать 1 У	Соответствует ТУ
5. Транспортирование набора	Должна проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от +4 до +8 °С. Допускается кратковременное (7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С. Замораживание не допускается.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 4 до 8 °С в строго вертикальном положении в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. После вскрытия неиспользованные реагенты и флаконы с контрольной сывороткой диагностической шигеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 мес.	
7. Гарантийный срок годности: При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями		20 месяцев

Заключение: «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий» (Тест Флекснера 1-5 РПГА) комплект №3 серии № 041015 соответствует требованиям ТУ 9398 -001- 96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 14.10.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист об

Генеральный директор ООО
«НПП «ДиаВита»

Глубоковских А.О.

“20” окт 2015 г.

