

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин
« 09 » 12 2017 г.

**Инструкция по применению набора реагентов
«Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный,
жидкий» (Тест Зонне РПГА)**

Регистрационное удостоверение № от г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА) предназначен для выявления специфических антител к *Shigella sonne* 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) позволят 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 Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА) выпускается в 3 вариантах комплектации:

Таблица 1

Наименование реагента	Характеристика	комплект № 1	комплект № 2	комплект № 3

Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне 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 Зонне 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 (ФС 42-2619-97) - до 1 л, рН 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 «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА) рассчитан на проведение 10 определений, включая контрольные.

Комплект №2 «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА) рассчитан на проведение 16 определений, включая контрольные.

Комплект №3 «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА) рассчитан на проведение 23 определений, 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 sonne*, фиксированные на поверхности эритроцитов барана. При взаимодействии с сыворотками, содержащими антитела к *Shigella sonne*, наблюдается феномен агглютинации эритроцитов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики:

Чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к *Shigella sonne* (СОП-⁺002) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к *Shigella sonne* (СОП-⁻002) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностические характеристики:

Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-⁺002) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).

Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий, должен агглютинироваться контрольной диагностической сывороткой шигеллезной Зонне 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

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.

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".

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 Зонне 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 Зонне 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 Зонне 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, внести по 0,05 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Раститровать ряд А сывороткой контрольной диагностической шигеллезной Зонне, 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 внести по 0,05 мл взятых у пациента сывороток в

разведении 1:10 и раститровать, 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, внести по 0,025 мл диагностикума.

Обязательными контролями являются:

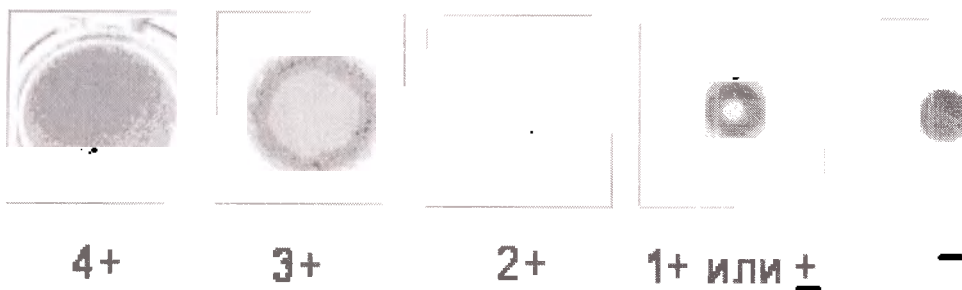
Таблица 2

Контроль	Результат, при котором реакция может быть учтена
1	2
Подтверждение факта агглютинации диагностикума с контрольной диагностической сывороткой шигеллезной Зонне неадсорбированной сухой	Диагностикумы должны агглютинироваться контрольными диагностическими сыворотками шигеллезными Зонне 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 сыворотках агглютининов к эритроцитам барана - в 2 лунки планшета вносят по 0,05 мл контрольной диагностической сыворотки шигеллезной Зонне 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	Реакция отрицательная - все эритроциты осели на дне лунки в виде «пуговки» 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±1) °С на 2 ч.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет реакции проводится визуально по четырехкрестной 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 «пуговки».

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

(-) - признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде «пуговки» 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 Зонне 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 Зонне антигенный,

жидкие» (Тест Зонне 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 «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА), следует обращаться в ООО «НПП «ДиаВита» по адресу: Россия, 141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, ПК II оч., к.203 тел. + 7 (495) 513-24-97.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»
"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный Директор ООО «Научно-Производственное Предприятие
«ДиаВита»»

« 04 » 12 2017г.

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

« 04 » 12 2017 г.



И.В. Радюшкин



А.О. Глушковских



П.К. Варнавичус

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 06.

Генеральный директор ООО
«НПП «ДиаВита»
Глубоковских А.О.

10.05.12 20 12 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«11» 12 2017 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Паспорт № 1

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА)

Комплект №1 (по 3 мл.)

Серия № 010214

Годен до 10.2015 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398 -002- 96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне 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 Зонне 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:		
pH 0,9% раствора хлорида натрия	от 6,5 до 7,5	6,83
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,20
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	Соответствует, $1,2 \cdot 10^8$
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	Соответствует 1 мин.
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0%	Соответствует 2,83%
Подлинность и специфическая активность	Диагностикумы должны агглютинироваться сыворотками диагностическими шигеллезными Зонне неадсорбированными сухими в РПГА в разведении не ниже чем 1: 6400; не должны агглютинироваться в РПГА гетерологичными шигеллезными сыворотками в разведении, превышающем 1/8 титра специфической активности.	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella sonnei (СОП- 002), 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 sonnei (СОП- 002) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+002) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:12800 4+

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий серия №010214 3 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Зонне неадсорбированная сухая серия № 010214 0,1 мл - 1 флакон ; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 010214 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 010214 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 +2 до +8 °С. Допускается кратковременное (не более 7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА)

Комплект №1 серия № **010214** соответствует требованиям ТУ 9398-002-96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 17.02.2014 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 2

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА)

Комплект №2 (по 5 мл.)

Серия № 010214

Годен до 10.2015 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398-002-96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне 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 Зонне 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:		
pH 0,9% раствора хлорида натрия	от 6,5 до 7,5	6,83
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,20
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	Соответствует, $1,2 \cdot 10^8$
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	Соответствует 1 мин.
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0%	Соответствует 2,83%
Подлинность и специфическая активность	Диагностикумы должны агглютинироваться сыворотками диагностическими шигеллезными Зонне неадсорбированными сухими в РПГА в разведении не ниже чем 1: 6400; не должны агглютинироваться в РПГА гетерологичными шигеллезными сыворотками в разведении, превышающем 1/8 титра специфической активности.	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella sonne (СОП- 002), 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 sonne (СОП- 002) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+002) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:12800

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий серия №010214 5 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Зонне неадсорбированная сухая серия № 010214 0,1 мл - 1 флакон : 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 010214 1 мл - 1 флакон; 0.9% раствор хлорида натрия серия № 010214 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 +2 до +8 °С. Допускается кратковременное (не более 7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА) комплект №2 серия № **010214** соответствует требованиям, ГОСТ 10398-002-96299156-2015
Дата выдачи паспорта: 17.02.2014 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 3

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА)

Комплект №3 (по 7 мл.)

Серия № 010214

Годен до 10.2015 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398 -002- 96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне 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 Зонне 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:		
pH 0,9% раствора хлорида натрия	от 6,5 до 7,5	6,83
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,20
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	Соответствует, $1,2 \cdot 10^8$
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	Соответствует 1 мин.
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0%	Соответствует 2,83%
Подлинность и специфическая активность	Диагностикумы должны агглютинироваться сыворотками диагностическими шигеллезными Зонне неадсорбированными сухими в РПГА в разведении не ниже чем 1: 6400; не должны агглютинироваться в РПГА гетерологичными шигеллезными сыворотками в разведении, превышающем 1/8 титра специфической активности.	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella sonne (СОП- 002) 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 sonne (СОП- 002) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+002) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:12800 4+

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий, серия №010214 . 7 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Зонне неадсорбированная сухая серия № 010214 0,1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 010214 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 010214 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 +2 до +8 °С. Допускается кратковременное (не более 7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА)

Комплект №3 серии № **010214** соответствует требованиям ТУ 9398-002- 96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 17.02.2014 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 4

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

Серия № 020214

Годен до 10.2015 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398 -002- 96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне 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 Зонне 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:		
pH 0,9% раствора хлорида натрия	от 6,5 до 7,5	6,83
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,20
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	Соответствует, $1,2 \cdot 10^8$.
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	Соответствует 1 мин.
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0%	Соответствует 2,83%
Подлинность и специфическая активность	Диагностикумы должны агглютинироваться сыворотками диагностическими шигеллезными Зонне неадсорбированными сухими в РПГА в разведении не ниже чем 1: 6400; не должны агглютинироваться в РПГА гетерологичными шигеллезными сыворотками в разведении, превышающем 1/8 титра специфической активности.	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella sonne (СОП- 002) 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 sonne (СОП- 002) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+002) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+)	1:12800 4+

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий серия №020214 3 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Зонне неадсорбированная сухая серия № 020214 0.1 мл - 1 флакон : 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 020214 1 мл - 1 флакон; 0.9% раствор хлорида натрия серия № 020214 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 +2 до +8 °С. Допускается кратковременное (не более 7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПП А) Комплект №1 серия № **020214** соответствует требованиям ТУ 9398 -002- 96299156-2015
Дата выдачи паспорта: 18.02.2014 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



В. Краснополянская

Паспорт № 5

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА)

Комплект № 2 (по 5 мл.)

Серия № 020214

Годеи до 10.2015 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398 -002- 96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне 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 Зонне 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:		
pH 0,9% раствора хлорида натрия	от 6,5 до 7,5	6,83
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,20
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	Соответствует, $1,2 \cdot 10^8$.
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	Соответствует 1 мин.
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0%	Соответствует 2,83%
Подлинность и специфическая активность	Диагностикумы должны агглютинироваться сыворотками диагностическими шигеллезными Зонне неадсорбированными сухими в РПГА в разведении не ниже чем 1: 6400; не должны агглютинироваться в РПГА гетерологичными шигеллезными сыворотками в разведении, превышающем 1/8 титра специфической активности.	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella sonne (СОП- 002) 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 sonne (СОП- 002) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+002) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:12800 4+

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий серия №020214 5 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Зонне неадсорбированная сухая серия № 020214 0,1 мл - 1 флакон : 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 020214 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 020214 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 +2 до +8 °С. Допускается кратковременное (не более 7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РИГА)

Комплект №2 серия № 020214 соответствует требованиям ТУ 9398-002-96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 18.02.2014 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 6

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (Тест Зонне РПГА)

Комплект №3 (по 7 мл.)

Серия № 020214

Годен до 10.2015 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398 -002- 96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне 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 Зонне 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:		
pH 0,9% раствора хлорида натрия	от 6,5 до 7,5	6,83
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,20
Количество эритроцитов	Диагностикум должен содержать $(1,2 \cdot 10^8)$ эритроцитов в 1 мл препарата	Соответствует, $1,2 \cdot 10^8$.
Растворимость контрольной диагностической сыворотки	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 1-2 мин при добавлении 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида	Соответствует 1 мин.
Прозрачность и цветность	Растворенный порошок должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтую окраску. Допускается легкая опалесценция.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0%	Соответствует 2,83%
Подлинность и специфическая активность	Диагностикумы должны агглютинироваться сыворотками диагностическими шигеллезными Зонне неадсорбированными сухими в РПГА в разведении не ниже чем 1: 6400; не должны агглютинироваться в РПГА гетерологичными шигеллезными сыворотками в разведении, превышающем 1/8 титра специфической активности.	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к Shigella sonnei (СОП- '002), 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 sonnei (СОП- '002) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+002) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:12800 4+

3. Технические характеристики	Диагностический эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий серия №020214 7 мл - 1 флакон; контрольная диагностическая сыворотка шигеллезная Зонне неадсорбированная сухая серия № 020214 0.1 мл - 1 флакон ; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 020214 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 020214 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 +2 до +8 °С. Допускается кратковременное (не более 7 суток) транспортирование при температуре от +8 до +25 °С.	
6. Хранение набора в упаковке производителя	Должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении правил транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: «Диагностический эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий» (тест-Зонне РИД А) Комплект №3 серия № 020214 соответствует требованиям ТУ 9398 -002- 96299156-2015
Дата выдачи паспорта: 18.02.2014 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 листов

Генеральный директор ООО
«НПП «ДиаВита»
Глубоковских А.О.
2015 г.

