

ОБРАЗЕЦ



Федеральное казенное учреждение здравоохранения
«Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора)

ПАСПОРТ
Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие
(«РИФ-Бру-СтавНИПЧИ»)
ТУ 21.20.23-47-01897080-2016
Регистрационное удостоверение №

Серия _____ Дата контроля «__» ____ 20__ г.
Дата изготовления «__» ____ 20__ г. Срок годности до ____ 20__ г.

Наименование показателя	По ТУ 21.20.23-47-01897080-2016	Фактически
1 Внешний вид		
1.1 Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие	Аморфная масса в виде пористой таблетки желто-оранжевого цвета без признаков микро оттаивания, после растворения – опалесцирующая жидкость желто-оранжевого цвета, без осадка	
2 Технические характеристики		
2.1 Растворимость	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в 0,5 мл дистиллированной воды в течение 1 мин при встряхивании	
2.2 pH растворенного препарата	От 8,0 до 9,0	
2.3 Потеря в массе при высушивании	Не более 3 %	
2.4 Белок	(1,2 ± 0,5) %	
2.5 Молярное соотношение ФИТЦ/белок	(6,0±2,5)	
2.6 Степень очистки от свободного ФИТЦ	Не допускается наличие свободного флуорохрома	
3 Показатели правильности определения		
3.1 Рабочее разведение	Не менее 1:8	
3.2 Специфическая активность	Препарат в рабочем разведении должен обеспечивать специфическое зеленовато-желтое свечение интенсивностью на 3-4 креста штаммов возбудителя туляремии СО 009-9388-2016	
3.3 Специфичность	Препарат в рабочем разведении не должен вызывать специфическую флуоресценцию гетерологичных штаммов СО 009-9388-2016	

Транспортирование и хранение в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.
Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С не более 7 сут.

Заключение ЛБТК. «Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие» («РИФ-Бру-СтавНИПЧИ») серии _____ в рабочем разведении _____ соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-47-01897080-2016.

Зав. научно-производственной лабораторией препаратов
для диагностики особо опасных и других инфекций

Зав. ЛБТК



Федеральное казенное учреждение
здравоохранения «Ставропольский научно-
исследовательский противочумный институт»
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека

ФКУЗ Ставропольский противочумный институт
Роспотребнадзора
355035, Россия, г. Ставрополь,
ул. Советская, д. 13-15,
E-mail: stavnipchi@mail.ru
Тел/факс.: (865-2) 26-03-12

Иммуноглобулины диагностические
флуоресцирующие бруцеллезные сухие
(«РИФ-Бру-СтавНИПЧИ»)

Только для диагностики in vitro



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ФЛУОРЕСЦИРУЮЩИХ БРУЦЕЛЛЕЗНЫХ СУХИХ
(«РИФ-Бру-СтавНИПЧИ»)**

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие предназначены для идентификации и качественного определения возбудителей бруцеллеза (*Brucella melitensis*, *Brucella abortus*, *Brucella suis*), и реакции иммунофлуоресценции при исследовании биологического материала человека.

Область применения – клиническая, лабораторная диагностика, диагностика

Директор института



А.Н. Жуличенко

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Ставропольский
противочумный институт
Роспотребнадзора

Куличенко А.Н.

« 30 » 08 2018 г.

**Иммуноглобулины диагностические
флуоресцирующие бруцеллезные сухие («РИФ-Бру-СтавНИПЧИ»)
Текст маркировки внешней упаковки**

Обратная сторона	Левая боковая сторона	Лицевая сторона	Правая боковая сторона
В пачке: - иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие 0,5 мл.....5 амп.; - скарификатор дисковый ампульный керамический.....1 шт. - инструкция по применению...1 шт. Рабочее разведение Серия 	Регистрационный номер Дата регистрации ТУ 21.20.23-47-0187080-2016	 Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора 355035, Россия, г. Ставрополь, ул. Советская, д. 13-15, E-mail: stavnipchi@mail.ru Тел/факс.: (865-2) 26-03-12 Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие («РИФ-Бру-СтавНИПЧИ») Только для диагностики in vitro 	Транспортирование при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до ±5 °С не более 7 сут.

Согласовано:
Зав. ЛБТК



Старцева О.Л.