

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

2016 г.

**Инструкция по применению набора реагентов
«Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный,
жидкий» (Тест Ви РПГА)**

Регистрационное удостоверение №..... от г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный, жидкий» (Тест Ви РПГА) предназначен для выявления в сыворотке крови человека специфических антител к Ви-антигену сальмонелл тифа в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА).

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный, жидкий» (Тест Ви РПГА) выпускается в 3 вариантах комплектации:

Таблица 1

Наименование реагента	Характеристика	комплект №1	комплект №2	комплект №3
Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный, жидкий	1% взвесь формализированных и сенсibilизированных Ви-антигеном сальмонелл тифа эритроцитов барана в фосфатном буферном растворе (рН 7,2 ± 0,2; концентрация 0,06 моль/л). 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 (6,0 мл)	1 флакон (8,0 мл)
Контрольная сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви 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, несенсibilизированных 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)

0,5 % 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, 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.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект №1 «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный, жидкий» (Тест Ви РПГА) рассчитан на проведение 10 определений, включая контрольные.

Комплект №2 «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный, жидкий» (Тест Ви РПГА) рассчитан на проведение 20 определений, включая контрольные.

Комплект №3 «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный, жидкий» (Тест Ви РПГА) рассчитан на проведение 26 определений, включая контрольные.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действующим началом диагностикума является Ви-антиген, фиксированный на поверхности эритроцитов. При взаимодействии с сыворотками, содержащими антитела к Ви-антигену, наблюдается феномен агглютинации эритроцитов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к *Salmonella* Ty2 (СОП- +003) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к *Salmonella* Ty2 (СОП- -003) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП+ -003) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).

Диагностикум должен агглютинироваться в РПГА сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не менее чем 1:160.

Диагностикум не должен агглютинироваться в РПГА сыворотками диагностическими сальмонеллезными адсорбированными сухими для РА: О рецептор 9 в разведении 1:40 и выше, Н рецептор d в разведении 1:10 и выше.

Условным уровнем диагностической характеристики сыворотки крови здоровых людей следует считать разведение сыворотки не выше 1:20.

По данным клинических испытаний проанализировано 345 образцов сыворотки крови пациентов, из них:

- 24 образца крови пациентов, содержащих специфические антитела к Ви-антигену сальмонелл тифа;
- 321 образец крови пациентов, не содержащий специфические антитела к Ви-антигену сальмонелл тифа.

Диагностическая чувствительность набора составила: 90,85% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора составила: 99,28% (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

и размораживание анализируемых образцов сыворотки крови. 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.

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 ± 1) °С;
- 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 сыворотки диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой – флакон с сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой вскрыть и растворить (в течении 1-2 мин) 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида, получив, таким образом, разведение 1:10, являющееся рабочим разведением.

Диагностикум и 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана 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 должны быть разведены в 10 раз 0,9 % раствором натрия хлорида.

Проведение РПГА

Во все лунки двух рядов планшета кроме первых двух лунок внести по 0,05 мл 0,9% раствора натрия хлорида;

В первые 2 лунки первого ряда планшета внести по 0,05 мл контрольной диагностической сыворотки сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении 1:10 и раститровать, начиная со второй лунки (1:20) до удвоенного титра, указанного на этикетке флакона с сывороткой, сбросив 0,05 мл из последней лунки в емкость для отходов вместе с наконечником.

В первые 2 лунки второго ряда внести по 0,05 мл анализируемой сыворотки 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 обоих рядов, 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 сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой	Диагностикум должен агглютинироваться в РПГА контрольной диагностической сывороткой сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не менее чем 1:160
Контроль на отсутствие спонтанной агглютинации диагностикума - в 2 лунки планшета внести по 0,05 мл 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 внести 0,05 мл сыворотки диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой и в 2 лунки внести по 0,05 мл каждой анализируемой сыворотки, затем во все лунки внести по 0,025 мл 1% взвеси формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана	Реакция отрицательная - все эритроциты осели на дне лунки в виде «пуговки» или «колечка»
Контроль сывороток в разведении 1:10- в 2 лунки внести по 0,05 мл сыворотки диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой и в 2 лунки внести по 0,05 мл каждой анализируемой сыворотки	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 четырехкрестной системе:



4+

3+

2+

1+ или ±

-

(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

Лица, у которых обнаруживаются антитела к Ви - антигену в разведении 1:40 и выше, рассматриваются как подозрительные на хроническое брюшнотифозное

Основании серологического исследования, необходимо углубленное бактериологическое обследование.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

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 контрольная сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви сухая в разведении 1:10 допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 мес.

Транспортирование

При температуре от 4 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 °С в течение 7 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный, жидкий» (Тест Ви РПГА), следует обращаться по адресу ООО «НПП «ДиаВита»»: Россия, 141090, М.О. г. Юбилейный, ул. М.К. Тихонравова, д.48, тел. + 7 (495) 513-24-97.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный Директор ООО «Научно-производственное предприятие «ДиаВита»»

А.О. Глубоковских

« 19 » 03 2016 г.

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

И.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
« 19 » марта 201 6 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус _____



Паспорт №13

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

Комплект №1 (по 3 мл.)

Серия № 010215

Годен до 10.2016 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ИУ 9398-2013, 96299156-2013

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- 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 сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви 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	7,15
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,10
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	Диагностикум должен агглютинироваться в РПГА сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не менее чем 1:160. Диагностикум не должен агглютинироваться в РПГА сыворотками диагностическими сальмонеллезными адсорбированными сухими для РА: О рецептор 9 в разведении 1:40 и выше, Н рецептор d в разведении 1:10 и выше	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Salmonella Ty ₂ (СОП- 003) 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 Salmonella Ty ₂ (СОП- 003) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+003) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:2560 4+

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий серия №010215 3 мл - 1 флакон; контрольная сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви сухая серия № 010215 0,1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 010215 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 010215 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 (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 4 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий. (Тест Ви РПГА) Комплект №1 серии № **010215** соответствует требованиям ТУ 9398 -003- 96299136-2015
Дата выдачи паспорта: 12.02.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 14

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

Комплект №2 (по 6 мл.)

Серия № 010215

Годен до 10.2016 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398-003-96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- 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 сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви 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	7,15
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,10
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	Диагностикум должен агглютинироваться в РПГА сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не менее чем 1:160. Диагностикум не должен агглютинироваться в РПГА сыворотками диагностическими сальмонеллезными адсорбированными сухими для РА: О рецептор 9 в разведении 1:40 и выше, Н рецептор d в разведении 1:10 и выше	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Salmonella Ty ₂ (СОП- 003) 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 Salmonella Ty ₂ (СОП- 003) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+003) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:2560 4+

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий серия №010215 6 мл - 1 флакон; контрольная сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви сухая серия № 010215 0,1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 010215 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 010215 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 (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 4 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности: При соблюдении транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев	

Заключение: Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий, (Тест Ви РПГ'А) Комплект №2 серии № **010215** соответствует требованиям ТУ 9398 -003-96299156-2015
 Дата выдачи паспорта: 12.02.2015 г.

Зам генерального директора
 по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 15

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

Комплект №3 (по 8 мл.)

Серия № 010215

Годен до 10.2016 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398 -003- 96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- 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 сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви 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	7,15
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,10
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	Диагностикум должен агглютинироваться в РПГА сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не менее чем 1:160. Диагностикум не должен агглютинироваться в РПГА сыворотками диагностическими сальмонеллезными адсорбированными сухими для РА: О рецептор 9 в разведении 1:40 и выше, Н рецептор d в разведении 1:10 и выше	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Salmonella Ty ₂ (СОП- 003) 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 Salmonella Ty ₂ (СОП- 003) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+003) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:2560 4+

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий серия №010215 8 мл - 1 флакон; контрольная сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви сухая серия № 010215 0,1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 010215 1 мл - 1 флакон; 0,9% раствор хлорида натрия серия № 010215 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 (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 4 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении транспортирования и применения. установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий, (Тест Ви РПГА) Комплект №3 серии № **010215** соответствует требованиям ТУ 9398-003-96299156-2015

Дата выдачи паспорта: 12.02.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 16

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

Комплект №1 (по 3 мл.)

Серия № 020215

Годеи до 10.2016 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398-003-96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- 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 сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви 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	7,15
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,10
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	Диагностикум должен агглютинироваться в РПГА сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не менее чем 1:160. Диагностикум не должен агглютинироваться в РПГА сыворотками диагностическими сальмонеллезными адсорбированными сухими для РА: О рецептор 9 в разведении 1:40 и выше. Н рецептор d в разведении 1:10 и выше	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Salmonella Ty ₂ (СОП- 003) 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 Salmonella Ty ₂ (СОП- +003) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+003) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:2560 4+

3. Комплектность	/Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий серия №020215 3 мл - 1 флакон; контрольная сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви сухая серия № 020215 0.1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 020215 1 мл - 1 флакон; 0.9% раствор хлорида натрия серия № 020215 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 +4до +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 4 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности: При соблюдении транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев	

Заключение: Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий. (Тест Ви РПГА) Комплект №1 серии № **020215** соответствует требованиям ТУ 9398 -003- 96299156-2015

Дата выдачи паспорта:25.02.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 17

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

Комплект №2 (по 6 мл.)

Серия № 020215

Годен до 10.2016 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ИУ 9348 -003- 96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- 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 сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви 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	7,15
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,10
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	Диагностикум должен агглютинироваться в РПГА сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не менее чем 1:160. Диагностикум не должен агглютинироваться в РПГА сыворотками диагностическими сальмонеллезными адсорбированными сухими для РА: О рецептор 9 в разведении 1:40 и выше, Н рецептор d в разведении 1:10 и выше	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Salmonella Ty ₂ (СОП- 003) 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 Salmonella Ty ₂ (СОП- 003) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+003) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:2560 4+

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий серия №020215 6 мл - 1 флакон; контрольная сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви сухая серия № 020215 0.1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 020215 1 мл - 1 флакон; 0.9% раствор хлорида натрия серия № 020215 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 (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 4 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности: При соблюдении транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев	

Заключение: Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий, (Гест Ви РПГА) Комплект №2 серии № **020215** соответствует требованиям ТУ 9398 -003- 96299136-2015

Дата выдачи паспорта: 25.02.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Паспорт № 18

Наименование изделия медицинского назначения: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви антигенный, жидкий» (Тест Ви РПГА)
Комплект №3 (по 8 мл.)

Серия № 020215

Годен до 10.2016 г.

Количество комплектов в серии 10

Анализ проведен по ТУ 9398-003-96299156-2015

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид:		
1.1. Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- 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 сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви 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	7,15
pH содержащего % взвесь эритроцитов барана	от 7,0 до 7,4	7,10
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	Диагностикум должен агглютинироваться в РПГА сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не менее чем 1:160. Диагностикум не должен агглютинироваться в РПГА сыворотками диагностическими сальмонеллезными адсорбированными сухими для РА: О рецептор 9 в разведении 1:40 и выше, Н рецептор d в разведении 1:10 и выше	Подлинность и специфическая активность подтверждена
Специфичность	Специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к Salmonella Ty ₂ (СОП- +003) 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 Salmonella Ty ₂ (СОП- +003) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Чувствительность подтверждена
Титр	Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП-+003) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).	1:2560 4+

3. Комплектность	Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий серия №020215 8 мл - 1 флакон; контрольная сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецентор Ви сухая серия № 020215 0.1 мл - 1 флакон; 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана серия № 020215 1 мл - 1 флакон; 0.9% раствор хлорида натрия серия № 020215 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 (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 4 до 8 °С в строго вертикальном положении.	
7. Гарантийный срок годности:	При соблюдении транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями	20 месяцев

Заключение: Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви- антигенный жидкий, (Тест Ви РПГА) Комплект №3 серии № 020215 соответствует требованиям ТУ 9398 -003-96299156-2015
 Дата выдачи паспорта: 25.02.2015 г.

Зам генерального директора
по качеству - начальник ОКК



О.В. Краснопольская

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 06.

Генеральный директор ООО
«НПП «ДиаВита»

Глубоковских А.Ю.

“30” 2016 г.

