«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС
им. И.И. Мечникова
_____ О.А. Свитич
«18» 03 2020 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Управления регистрации и медицинских исследований
АО «РПО «Микроген»
_____ **А.Е. Ершов**
«20» 12 **2019 г.**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА, жидкий» по ТУ 21.20.23-040-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01527

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для *in vitro* предназначено для серологической диагностики эпидемического сыпного тифа и болезни Брилля в реакции непрямой агглютинации (РНГА).

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике сыпного тифа и болезни Брилля.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания при применении изделия согласно инструкции – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав изделия.

Компонент	Количество
Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА, жидкий (ЖЭСД)	8 флаконов по 12,5 мл
Эритроциты человека формалинизированные несенсибилизированные жидкие (ЭФН)	2 флакона по 12,5 мл
Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА	3 ампулы, лиофилизат из 0,1 мл

Характеристика компонентов изделия.

Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА, жидкий (ЖЭСД)	Получен путем сенсибилизации формалинизированных эритроцитов человека О (I) группы гаптеном (антигеном) риккетсий Провачека. Представляет собой 1,5% взвесь формалинизированных и сенсибилизированных эритроцитов. Консервант – формалин в конечной концентрации 0,3 %. Гомогенная суспензия коричневого цвета. При стоянии в течение 7-8 ч образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок, разбивающийся при встряхивании, и бесцветная или желтоватая прозрачная надосадочная жидкость.
Эритроциты человека формалинизированные несенсибилизированные жидкие (ЭФН)	1,5 % взвесь эритроцитов 1(0) группы крови человека, обработанных формалином. Консервант – формалин в конечной концентрации 0,3 %. Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании в течение 7-8 ч образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов, разбивающийся при встряхивании, и прозрачная бесцветная или желтоватая надосадочная жидкость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая	Представляет собой лиофилизированную из объема 0,1 мл сыворотку крови лошади или кролика, зараженных главной посевной культурой риккетсий Провачека вирулентного штамма Брейнль. Стабилизатор - сахароза в конечной концентрации 2 %. Аморфная масса от белого до светло-желтого или светло-розового цвета.

Комплектация: компоненты изделия (Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА, жидкий (ЖЭСД) - 8 флаконов по 12,5 мл; Эритроциты человека формалинизированные несенсибилизированные жидкие (ЭФН) - 2 флакона по 12,5 мл; Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая - 3 ампулы, лиофилизат из 0,1 мл), инструкция по применению, паспорт (в комплекте поставки).

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действующим началом диагностикума является гаптен риккетсий Провачека, фиксированный на поверхности эритроцитов. При взаимодействии с сыворотками, содержащими антитела к данному антигену, наблюдается феномен агглютинации эритроцитов.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Вид аналита – полуколичественный.

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА, жидкий» рассчитан на проведение 50 анализов.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является нестерильным.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты бактериологических лабораторий лечебно-профилактических учреждений с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.3118-13.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Титр в РНГА Сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА сухой должен быть не ниже 1:1000.

Чувствительность: диагностикум должен агглютинироваться в РНГА сывороткой диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА сухой в разведении не ниже ее титра.

Специфичность: диагностикум не должен агглютинироваться в РНГА сывороткой гетерологичной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2 б.

Медицинское изделие является безопасным при транспортировании, хранении и применении и не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека

Компоненты изделия не содержат неинактивированного биологического материала. Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА жидкий (ЖЭСД), Эритроциты человека формалинизированные несенсибилизированные жидкие (ЭФН) обработаны формалином и содержат формалин в субтоксичных концентрациях в качестве консерванта. Следует избегать контакта компонентов с кожей и слизистыми, а при попадании на них незамедлительно промыть большим количеством воды.

Сыворотки крови кроликов/лошадей, используемые для производства, получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под ветеринарным наблюдением.

Исследуемые материалы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся в контакте с биологическими образцами, представляют собой потенциально инфекционный материал, при работе с которым необходимо соблюдать требования:

- ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

- СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности)», раздел «Риккетсии».

Необходимо:

- работать в боксированных помещениях для проведения микробиологических исследований с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды и одноразовых резиновых перчаток);

- не пипетировать ртом;

- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием 6 % перекиси водорода или дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;

- инструменты и оборудование (до и после работы) подвергать обработке с использованием 70 % этилового спирта или дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;

- утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами работы с патогенными микроорганизмами.

Утилизация изделий, пришедших в негодность и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Требования к персоналу (медицинским специалистам), который проводит исследования, изложены в СП 1.3.3118-13.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих усло-вий:

- соблюдение условий хранения и транспортирования (изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима применению не подлежат);

– не использовать реагенты с истекшим сроком годности;

– не использовать реагенты набора при отсутствии на их упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности упаковки компонентов;

– для проведения РНГА использовать реагенты, входящие только в данный набор.

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ:

- дозаторы одноканальные переменного объема с пластиковыми сменными наконечниками;
- контейнер для слива обеззараженных анализируемых сывороток и реагентов;
- контейнер для сброса зараженных твердых отходов;
- дезинфицирующие растворы для обеззараживания;
- резиновые перчатки;
- пипетки градуированные 2-го класса точности емкостью 1,0; 2,0; 5,0 мл;
- пробирки химические;
- карандаш по стеклу;
- штативы для пробирок полимерные;
- трубка силиконовая;
- спринцовки резиновые для медицинских процедур;
- пластины полистироловые 72-луночные;
- спирт этиловый;
- формалин;
- натрия хлорид;
- кальция карбонат;
- динатрия гидрофосфат;
- калия дигидрофосфат;
- вода очищенная или вода дистиллированная.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Лабораторное исследование проводится по клиническим и эпидемиологическим показаниям. В качестве анализируемых образцов используют образцы сыворотки крови человека.

Анализируемый образец хранят в условиях, предотвращающих бактериальный пророст при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

температуре от 2 до 8 °С не более 24 ч. Допускается замораживание анализируемых образцов, перед исследованием их размораживают при комнатной температуре.

Парные сыворотки должны исследоваться одномоментно (независимо от результатов первого исследования), для этого первая сыворотка до исследования должна храниться в замороженном виде.

Анализ образцов с выраженным гемолизом, бактериальным проростом, а также длительно хранившихся без замораживания или повторно замораживаемых не допускается.

Для проведения РНГА истощения и инактивации исследуемых сывороток не требуется. Все исследуемые образцы должны быть идентифицированы (промаркированы).

Подготовка компонентов и растворов для РНГА

Приготовление нейтрального формалина: к 1 кг формалина добавляют 0,5 кг кальция углекислого, тщательно перемешивают, выдерживают в темном месте при комнатной температуре не менее трех суток. Перед использованием необходимый объем сливают с осадка и отфильтровывают через бумажный фильтр.

Приготовление формалинизированного фосфатно-солевого буферного раствора pH (7,0-7,4).

8,6 г натрия хлорида, 0,56 г динатрия гидрофосфата, предварительно высушенного до постоянной массы, 0,084 г калия дигидрофосфата помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, добавляют 800 мл воды очищенной или воды дистиллированной, перемешивают до полного растворения, доводят водой очищенной объем раствора до метки. К полученному раствору добавляют 0,3% раствора нейтрального формалина.

Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 15 до 25 °С не менее 30 мин.

Содержимое ампулы с сывороткой диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА сухой восстанавливают в 1 мл формалинизированного фосфатно-солевого буферного раствора (pH 7,0-7,4), получая разведение 1:10.

Флаконы с диагностикумом и эритроцитами человека непосредственно перед использованием интенсивно встряхивают до полной гомогенизации содержимого. После этого флаконы вскрывают. В ходе работы встряхивание рекомендуется повторять.

Вскрытые флаконы с диагностикумом и эритроцитами человека формалинизированными, несенсибилизированными можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 месяца во флаконах, закрытых резиновыми пробками.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

При проведении анализа и интерпретации результатов следует учитывать Приказ МЗ РФ от 26 ноября 1998 г. №342 «Об усилении мероприятий по профилактике эпидемического сыпного тифа и борьбе с педикулезом».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение РНГА.

Разведение ингредиентов реакции готовят с использованием формалинизированного фосфатно-солевого буферного раствора.

В горизонтальном ряду лунок пластины полистироловой 72-луночной готовят последовательные двукратные разведения исследуемой сыворотки, начиная с 1:125, и заканчивая 1:64000 в объеме 0,4 мл. В каждую лунку пластины, содержащую разведения сыворотки, добавляют по 0,1 мл диагностикума.

Реакцию сопровождают следующими контролями:

1. Контроль всех задействованных в опыте сывороток на отсутствие неспецифических гемагглютининов: в трех лунках пластины полистироловой готовят последовательные двукратные разведения каждой сыворотки, начиная с 1:125, и заканчивая 1:500 в объеме 0,4 мл. Затем в каждую лунку добавляют по 0,1 мл взвеси эритроцитов человека формалинизированных несенсибилизированных жидких;

2. Контроль эритроцитарного диагностикума на отсутствие спонтанной агглютинации: в 2 лунки пластины полистироловой наливают по 0,4 мл формалинизированного фосфатно-солевого буферного раствора и добавляют в каждую лунку по 0,1 мл эритроцитарного диагностикума;

3. Контроль эритроцитов человека формалинизированных несенсибилизированных жидких на отсутствие спонтанной агглютинации: в 2 лунки пластины полистироловой наливают по 0,4 мл формалинизированного фосфатно-солевого буферного раствора и добавляют в каждую лунку по 0,1 мл взвеси эритроцитов формалинизированных несенсибилизированных.

4. Контроль диагностической сыворотки на соответствие заявленному титру. Для этого: в горизонтальном ряду лунок пластины полистироловой готовят последовательные двукратные разведения сыворотки диагностической, начиная с 1:125, и заканчивая 1:64000 в объёме 0,4 мл. В каждую лунку пластины полистироловой, содержащую разведения сыворотки, приливают по 0,1 мл диагностикума.

Содержимое лунок перемешивают интенсивным покачиванием пластины до получения гомогенной взвеси эритроцитов и оставляют при температуре 15-25°С.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов реакции проводят через 16–20 ч, определяя наличие или отсутствие агглютинации эритроцитов (предварительный учет результатов возможен через 3–4 ч).

Реакцию считают положительной (оценивают на «+»), если агглютинировавшие эритроциты выстилают дно лунки, образуя по форме перевернутый купол (зонтик).

Реакцию считают отрицательной (оценивают на «-«) при оседании эритроцитов на дно лунки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в виде диска или компактного кольца с четким ровным краем.

Примечание

В первых лунках планшета может наблюдаться «феномен» сползания агглютинированных эритроцитов с образованием по краю лунки кольца с неровным краем (эффект «свертывания зонтика»).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты исследования считаются достоверными, если: в контролях 1, 2 и 3 наблюдается полное отсутствие гемагглютинации (отрицательный результат РНГА); в контроле 4 наблюдается агглютинация диагностикума сывороткой диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА (положительный результат РНГА) до ее титра, указанного на этикетке ампулы.

При заболевании сыпным тифом специфические гемагглютинины выявляются в сыворотках крови больных начиная с 5 - 7 дня болезни в титрах 1:125 - 1:250. Максимального уровня (1:1000 - 1:64000) титры антител в РНГА достигают в течение первых двух недель заболевания. В связи с этим рекомендуется исследовать парные сыворотки, полученные на 5 - 7 и на 12 - 15 дни заболевания.

Диагностическим титром является положительный результат РНГА в разведении сыворотки 1:1000 и выше.

Необходима комплексная оценка результатов серологического исследования сыворотки крови с учетом клинико-эпидемиологических особенностей каждого конкретного случая (МУ 3.4.3008-12 «3.4. Санитарная охрана территории. Порядок эпидемиологической и лабораторной диагностики особо опасных, «новых» и «возвращающихся» инфекционных болезней. Методические указания»).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 72 ч. Замораживание не допускается.

Хранение изделия в упаковке изготовителя должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Хранение компонентов изделия после вскрытия см. инструкцию раздел «Подготовка компонентов и растворов для РНГА».

Срок годности – 1 год. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

- Взамен инструкции утвержденной 06.04.2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
9 листа(ов)

НАЧАЛЬНИК
УПРАВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ЛЦ «ЕВРО МЕДИКОЛЕН»
А.Е. ЕРШОВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 87

Наименование изделия: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА жидкий» по ТУ 21.20.23-040-20401675-2019.
Сокращенное наименование: Диагностикум сыпнотифозный
Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01527 Дата регистрации 06.06.2018
Номер серии (партии) 17-0119 Дата изготовления 0119
Количество, ед. измерения 55 упаковок
Состав медицинского изделия:
1. Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА жидкий (ЖЭСД) - 8 флаконов по12,5 мл
2. Эритроциты человека формалинизированные несенсибилизированные жидкие (ЭФН) - 2 флакона по 12,5 мл
3. Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая - 3 ампулы, лиофилизат из 0,1 мл

Испытания проведены по ТУ 21.20.23-040-20401675-2019

Показатель	Норма	Результаты испытаний
1. Внешний вид Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА жидкий	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании в течение 7-8 ч образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов, разбивающийся при встряхивании и прозрачная бесцветная или желтоватая надосадочная жидкость	Соответствует
Эритроциты человека формалинизированные несенсибилизированные жидкие (ЭФН)	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании в течение 7-8 ч образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов, разбивающийся при встряхивании и прозрачная бесцветная или желтоватая надосадочная жидкость	Соответствует
Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая	Аморфная масса от белого до светло-желтого или светло-розового цвета	Аморфная масса светло-желтого цвета
2. Технические характеристики		
2.1. Растворимость (Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая)	Содержимое ампулы должно раствориться в 1 мл формалинизированного фосфатно-солевого буферного раствора pH от 7,0 до 7,4 в течение 2 мин при температуре (18-22) °С. В растворенном виде – бесцветная, желтоватая или розоватая жидкость, допускается легкая опалесценция	Растворяется в течение 2 мин. В растворенном виде желтоватая, слегка опалесцирующая жидкость
2.2. Герметизация*	Ампулы и флаконы должны быть герметичны	Ампулы и флаконы герметичны
3.Функциональные характеристики изделия		
3.1. Титр в РНГА (Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая)	Должен быть не ниже 1:1000	Титр в РНГА 1:4000
3.2.Чувствительность	Диагностикум должен агглютинироваться в РНГА СОП сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА сухой в разведении не ниже ее титра	Диагностикум агглютинируется в РНГА СОП сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА сухой в разведении не ниже ее титра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показатель	Норма	Результаты испытаний
3.3. Специфичность	Диагностикум должен агглютинироваться в РНГА СОП сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА. Диагностикум не должен агглютинироваться в РНГА сывороткой гетерологичной	Соответствует
Упаковка	Должна соответствовать ТУ	Соответствует ТУ
Маркировка	Должна соответствовать ТУ	Соответствует ТУ
Срок годности	Срок годности изделия – 1 год со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит	До II 20
Транспортирование	Транспортирование изделия производится всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 72 ч) транспортирование при температуре от 9 до 25 °С. Замораживание не допускается	
Хранение	Хранение изделия в упаковке изготовителя должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	

*- Контролируется в процессе производства

Заключение: медицинское изделие Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА жидкий» серия № 17-0119
соответствует/~~не соответствует~~ требованиям ТУ 21.20.23-040-20401675-2019

Ответственный специалист: начальник ОБТК (ОКК) _____ Перевозчиков А.Б.

Дата выдачи паспорта «23» 01 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 88

Наименование изделия: Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА жидкий» по ТУ 21.20.23-040-20401675-2019.
Сокращенное наименование: Диагностикум сыпнотифозный
Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01527 Дата регистрации 06.06.2018
Номер серии (партии) 18-0119 Дата изготовления 0119
Количество, ед. измерения 55 упаковок
Состав медицинского изделия:
1. Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА жидкий (ЖЭСД) - 8 флаконов по12,5 мл
2. Эритроциты человека формалинизированные несенсибилизированные жидкие (ЭФН) - 2 флакона по 12,5 мл
3. Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая - 3 ампулы, лиофилизат из 0,1 мл

Испытания проведены по ТУ 21.20.23-040-20401675-2019

Показатель	Норма	Результаты испытаний
1. Внешний вид Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА жидкий	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании в течение 7-8 ч образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов, разбивающийся при встряхивании и прозрачная бесцветная или желтоватая надосадочная жидкость	Соответствует
Эритроциты человека формалинизированные несенсибилизированные жидкие (ЭФН)	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании в течение 7-8 ч образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов, разбивающийся при встряхивании и прозрачная бесцветная или желтоватая надосадочная жидкость	Соответствует
Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая	Аморфная масса от белого до светло-желтого или светло-розового цвета	Аморфная масса светло-желтого цвета
2. Технические характеристики		
2.1. Растворимость (Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая)	Содержимое ампулы должно раствориться в 1 мл формалинизированного фосфатно-солевого буферного раствора pH от 7,0 до 7,4 в течение 2 мин при температуре (18-22) °С. В растворенном виде – бесцветная, желтоватая или розоватая жидкость, допускается легкая опалесценция	Растворяется в течение 2 мин. В растворенном виде желтоватая, слегка опалесцирующая жидкость
2.2. Герметизация*	Ампулы и флаконы должны быть герметичны	Ампулы и флаконы герметичны
3.Функциональные характеристики изделия		
3.1. Титр в РНГА (Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА сухая)	Должен быть не ниже 1:1000	Титр в РНГА 1:4000
3.2.Чувствительность	Диагностикум должен агглютинироваться в РНГА СОП сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА сухой в разведении не ниже ее титра	Диагностикум агглютинируется в РНГА СОП сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА сухой в разведении не ниже ее титра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показатель	Норма	Результаты испытаний
3.3. Специфичность	Диагностикум должен агглютинироваться в РНГА СОП сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека для РНГА. Диагностикум не должен агглютинироваться в РНГА сывороткой гетерологичной	Соответствует
Упаковка	Должна соответствовать ТУ	Соответствует ТУ
Маркировка	Должна соответствовать ТУ	Соответствует ТУ
Срок годности	Срок годности изделия – 1 год со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит	До II 20
Транспортирование	Транспортирование изделия производится всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 72 ч) транспортирование при температуре от 9 до 25 °С. Замораживание не допускается	
Хранение	Хранение изделия в упаковке изготовителя должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается	

*- Контролируется в процессе производства

Заключение: медицинское изделие Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА жидкий» серия № 18-0119
соответствует/~~не соответствует~~ требованиям ТУ 21.20.23-040-20401675-2019

Ответственный специалист: начальник ОБТК (ОКК) _____ Перевозчиков А.Е

Дата выдачи паспорта «23» 01 2019 г.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
2 листа(ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU