

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«14» 2024 г.

**МАКЕТ ЭТИКЕТКИ ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1



АНТИГЕН

КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации



Вариант № 1



РУ №

- Паспорт качества.
- Инструкция по применению.
- Сыворотка контрольная отрицательная (СК-) 1,0 мл – 1 флакон;
- Сыворотка контрольная положительная (СК+) 1,0 мл – 1 флакон;
- Взвесь (АТЛ) в 10% растворе хлорида натрия 5,0 мл – 3 флакона;

Вариант № 1:

по ТУ 21.20.23-021-9629156-2023

«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации

ООО «Биохолд»
111394, г. МОСКВА, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГОРИЕВО,
УЛ. ПЕРОВОСКАЯ, Д. 61/2, СТР. 1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПТ «Диабита»
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.



Серия № B81-10323

Дата изготовления: 20.03.2023

Срок годности: 19.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования

IVD



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения суммарных
антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации



Вариант № 2



ООО «Биохолд»
111394, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГОРЬЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПТ «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных
антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023
Вариант № 2:
• Взвесь (АГЛ1) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 6 флаконов;
• Сыворотка контрольная положительная (СК+) 1,0 мл – 1 флакон;
• Сыворотка контрольная отрицательная (СК-) 1,0 мл – 1 флакон;
• Инструкция по применению;
• Паспорт качества.
РУ №

Серия № В82-10323

Дата изготовления: 22.03.2023

Срок годности: 21.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования

IVD



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации

 Вариант № 3

ООО «БиоХолд»
111394, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГОИРЬЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПТ «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023
Вариант № 3:
• Взвесь (АКЛ) в 10% растворе холин хлорида 7,0 мл – 10 флаконов;
• Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 1,0 мл – 1 флакон;
• Сыворотка контрольная отрицательная (СК⁻) 1,0 мл – 1 флакон;
• Инструкция по применению;
• Паспорт качества.
РУ №



Серия № B83-10323

Дата изготовления: 24.03.2023

Срок годности: 23.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования

IVD



АНТИГЕН

КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*
в реакции микропреципитации



Вариант № 4



Вариант № 4:
• Вязкость (АГКЛ) в 10% растворе хлорида натрия 5,0 мл – 3 флакона;
• Сыворотка контрольная положительная (СК+) 0,1 мл – 1 флакон;
• Инструкцию по применению;
• Паспорт качества.

RU №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

ООО «БиоХолд»
111394, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГОРИЕВО,
УЛ ПЕРОВОСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПТ «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Писоверская, дом 4, комната 203.

Серия № B84-20323

Дата изготовления: 27.03.2023

Срок годности: 26.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования

IVD



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения суммарных
антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации



Вариант № 5



ООО «БиоХолд»
111394, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПЦ «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных
антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023
Вариант № 5:
• Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 6 флаконов;
• Сыворотка контрольная положительная (СК+) 0,1 мл – 1 флакон;
• Инструкция по применению;
• Паспорт качества.
РУ №

Серия № B85-10323

Дата изготовления: 28.03.2023

Срок годности: 27.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования

IVD



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации



Вариант № 6

ООО «Биохолд»
111344, г. МОСКВА, вн.тер.г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, ул.ПЕРОВСКАЯ, д. 61/2, стр.1
Адрес производства: ООО «НПТ «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Плинерская, дом 4, комната 203.
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
№ 141074, Московская область, г. Королев, ул. Плинерская, дом 4, комната 203.
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-9629156-2023
Вариант № 6:
• Взвесь (АТКЛ) в 10% растворе холин хлорида 7,0 мл – 10 флаконов;
• Сыворотка контрольная положительная (СК+) 0,1 мл – 1 флакон;
• Инструкция по применению;
• Паспорт качества.
РУ №



Серия № B86-10323

Дата изготовления: 29.03.2023

Срок годности: 28.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«24» 02 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

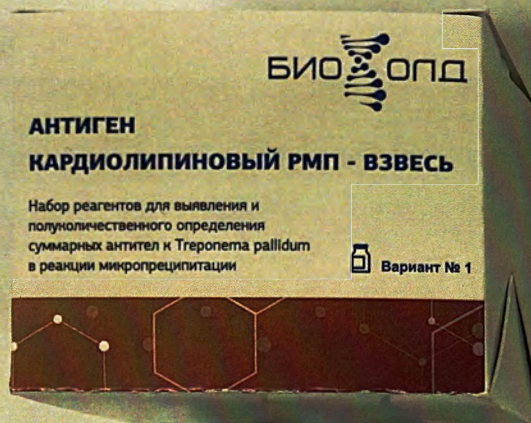
**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1



ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТ.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №1

Серия B81-10323

Дата изготовления: 20.03.2023

Годен: 19.08.2024

РУ №

Наименование показателя	Характери
1. Внешний вид	
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белая, возможно разделена на две бесцветную жидкость и осадок
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светлого желтого цвета
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	Прозрачная, от светлого желтого цвета
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema</i>	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики in vitro.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путём и характеризуется



АНТИГЕН

КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*
в реакции микропреципитации



Вариант № 1

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»**

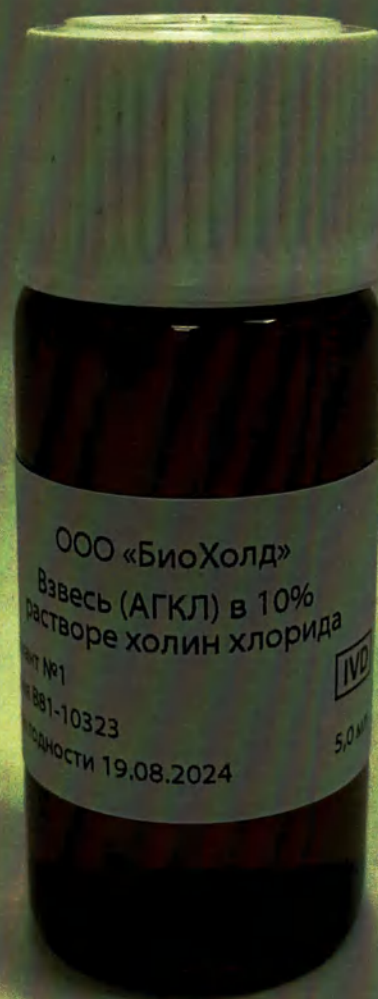
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

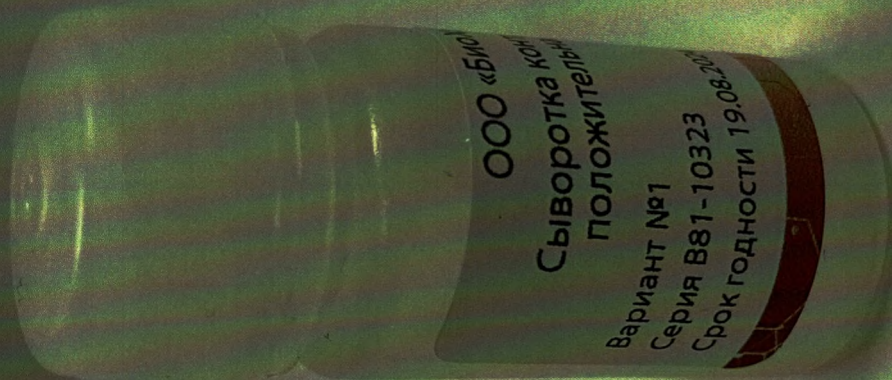
Вариант № 1:

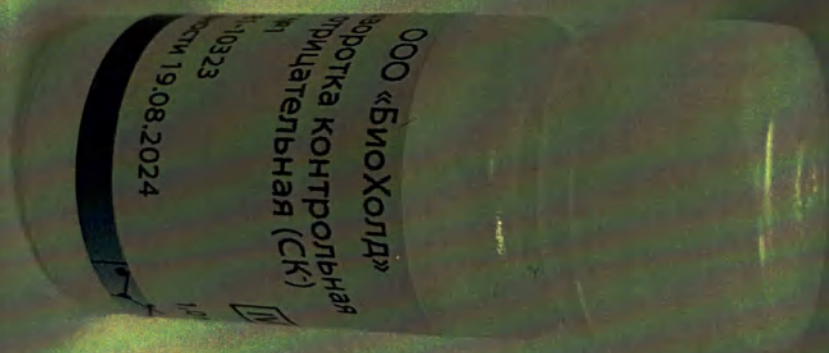
- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 3 флакона;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 1,0 мл – 1 флакон;
- Сыворотка контрольная отрицательная (СК⁻) 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №









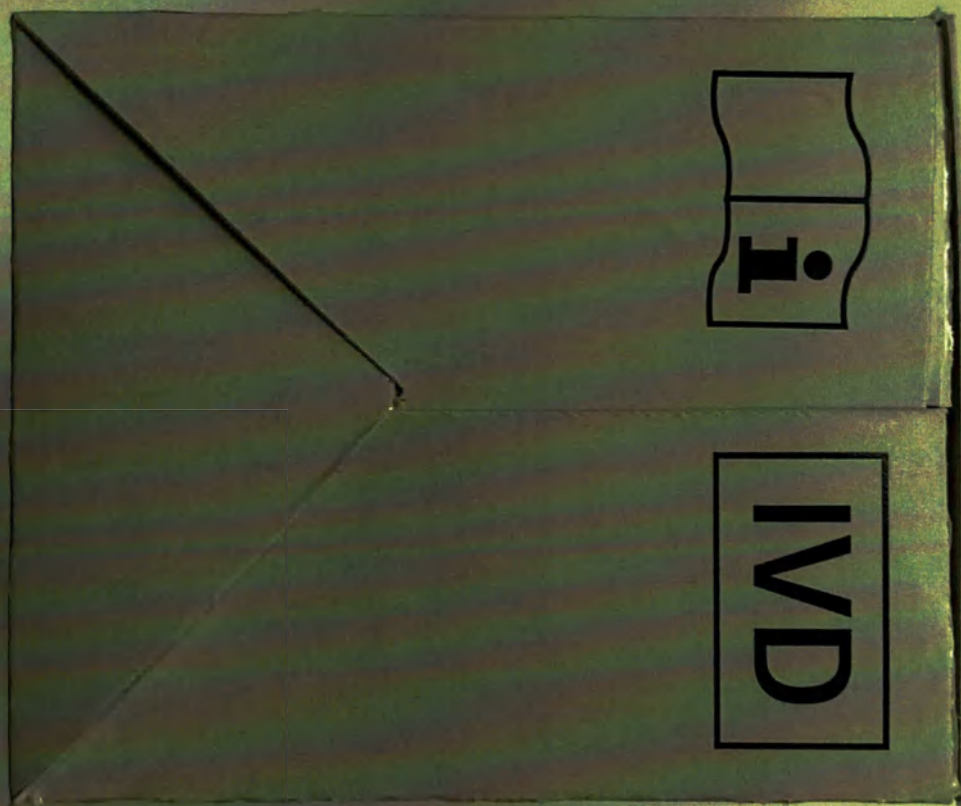
Серия № B81-10323

Дата изготовления: 20.03.2023

Срок годности: 19.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования





АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации



Вариант № 2



ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
(«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №2

Серия В82-10323

Дата изготовления: 22.03.2023

Годен: 21.08.2024

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика
1. Внешний вид	
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, возможно разделение на бесцветную жидкость и осадок
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светлого до желтого цвета жидкость
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	Прозрачная, от светлого до желтого цвета жидкость
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i>	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
(«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики in vitro.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения суммарных
антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации



Вариант № 2



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных
антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации**

«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»

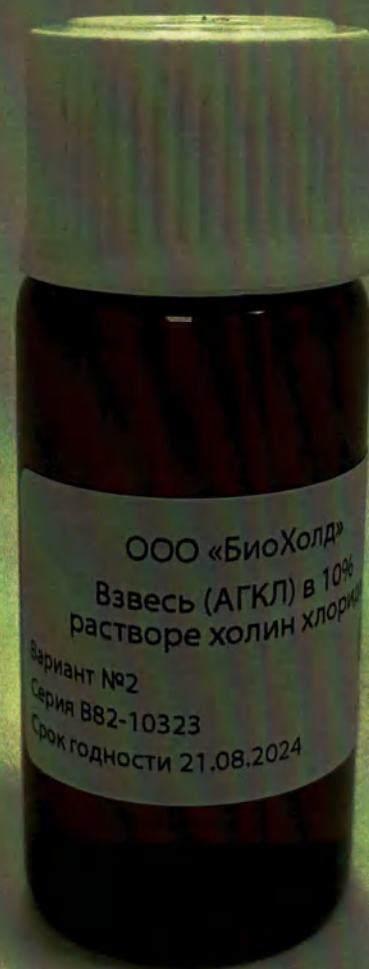
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант № 2:

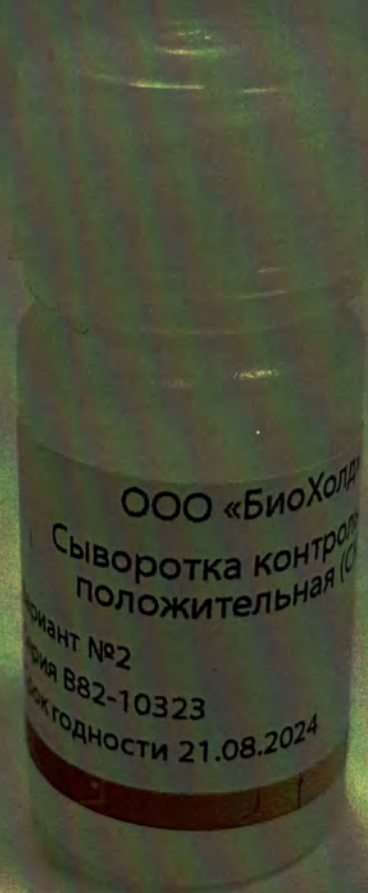
- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 6 флаконов;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 1,0 мл – 1 флакон;
- Сыворотка контрольная отрицательная (СК⁻) 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №

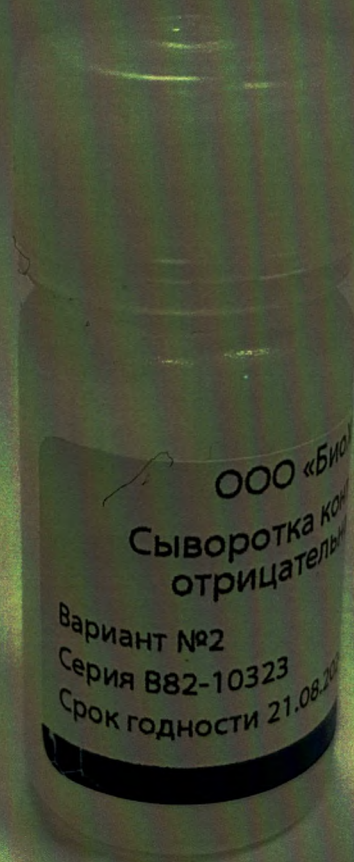




ООО «БиоХолд»
Взвесь (АГКЛ) в 10%
растворе холин хлорида
Вариант №2
Серия В82-10323
Срок годности 21.08.2024



ООО «БиоХолд»
Сыворотка контроля
положительная (С)
Вариант №2
Серия B82-10323
Срок годности 21.08.2024



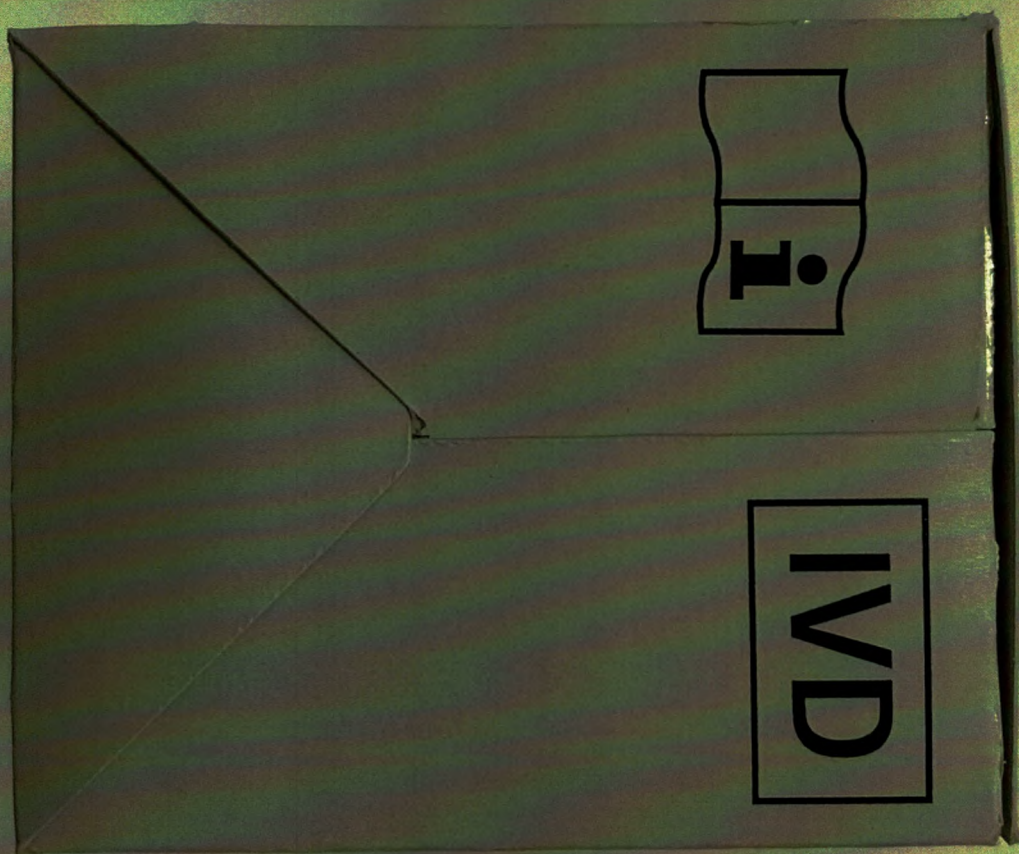
Серия № B82-10323

Дата изготовления: 22.03.2023

Срок годности: 21.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Трепонема pallidum* в реакции микропреципитации



Вариант № 3



ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Трепонема pallidum* в реакции микропреципитации
(«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №3

Серия: B83-10323

Дата изготовления: 24.03.2023

Годен: 23.08.2024

РУ №

Наименование показателя	Характеристика
1. Внешний вид Взвесь (АГ/Л)	Эмульсия молочно-белого цвета, возможно разделение бесцветной жидкости и осадка
Сыворотка контрольная положительная (СК*)	Прозрачная, от светло-желтого до желтого цвета
Сыворотка контрольная отрицательная (СК*)	Прозрачная, от светло-желтого до желтого цвета
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Трепонема pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РМП), не менее, %	100
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Трепонема pallidum</i>	



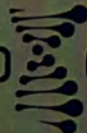
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Трепонема pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Трепонема pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Трепонема pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики in vitro.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагентами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Трепонема pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется

БИО  ОПД

АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации



Вариант № 3

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.

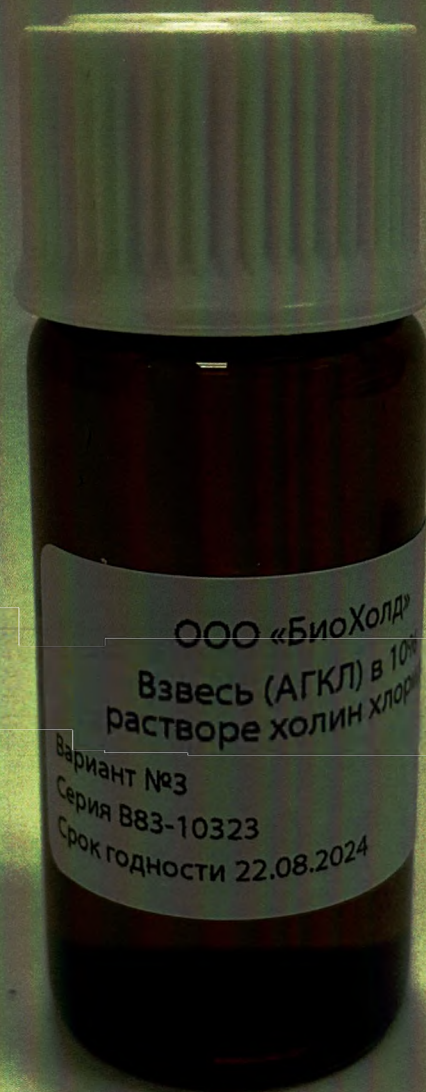
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант № 3:

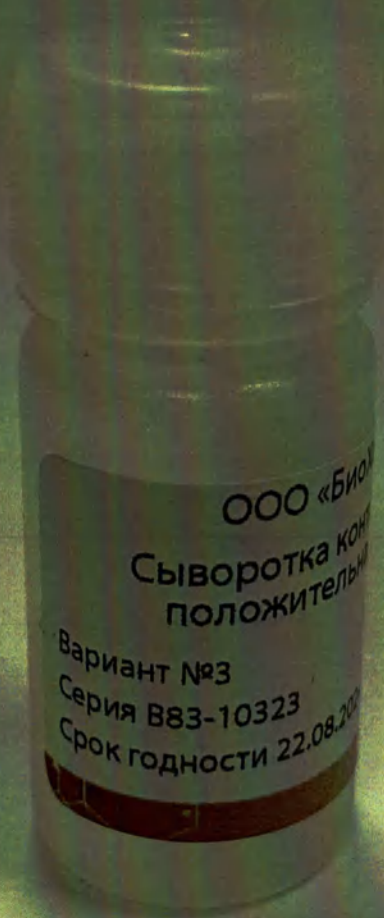
- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 7,0 мл – 10 флаконов;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 1,0 мл – 1 флакон;
- Сыворотка контрольная отрицательная (СК⁻) 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

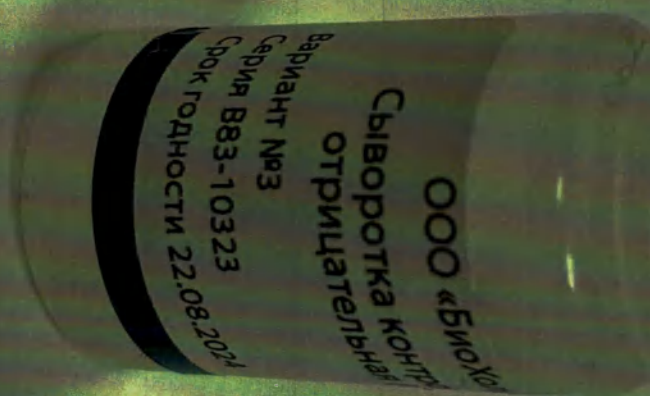
РУ №





ООО «БиоХолд»
Взвесь (АГКЛ) в 10%
растворе холин хлорид
Вариант №3
Серия В83-10323
Срок годности 22.08.2024





ООО «БиоХ»

Сыворотка концентрированная

вариант №3

Серия В83-10323

Срок годности 22.08.2021

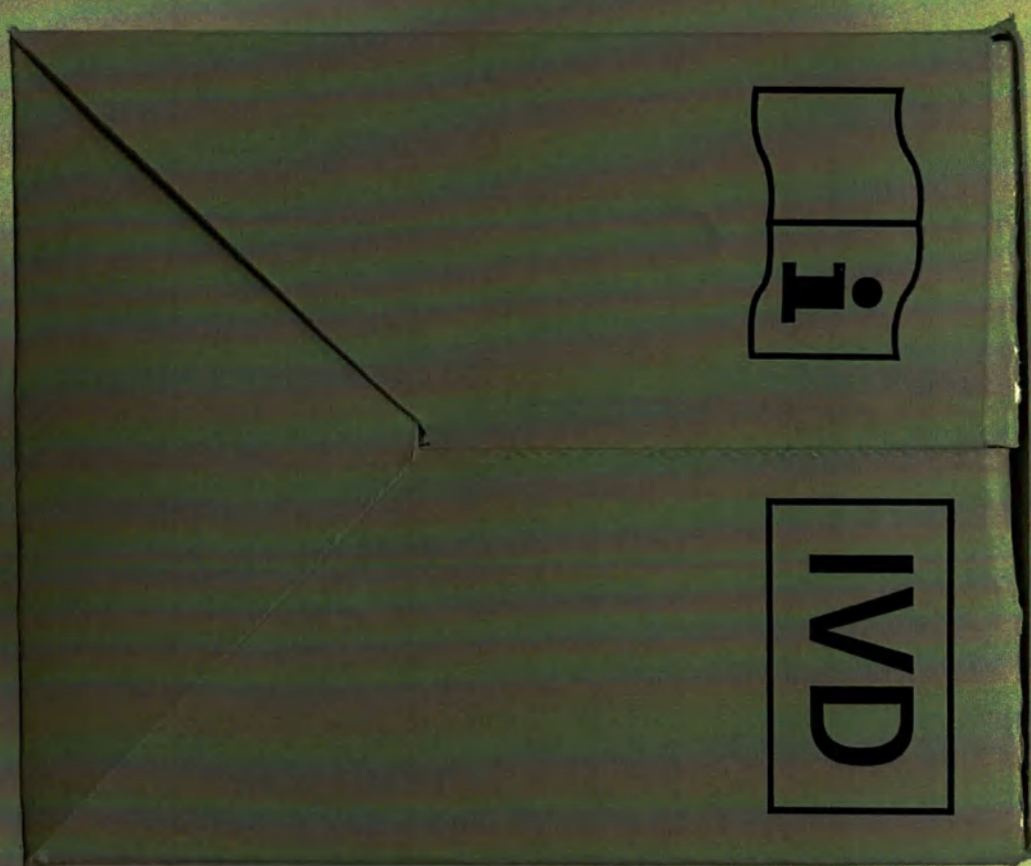
Серия № B83-10323

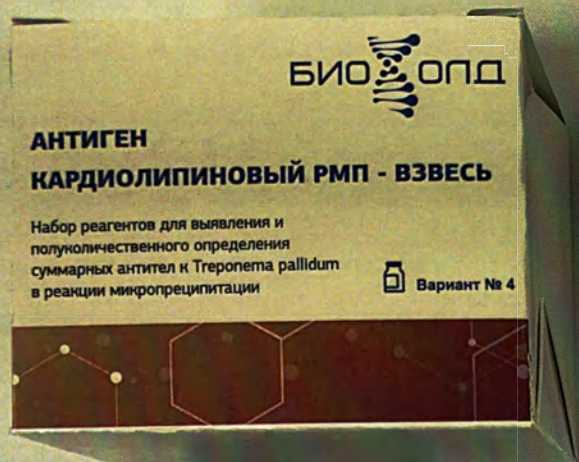
Дата изготовления: 24.03.2023

Срок годности: 23.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования





ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №4

Серия: В84-10323

Дата изготовления: 27.03.2023

Годен: 26.08.2024

РУ №

Наименование показателя	Характеристика
1. Внешний вид	
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, возможно разделение на две фазы: бесцветную жидкость и осадок.
Сыворотка контрольная	Прозрачная, от светлого до желтого цвета.
положительная (СК*)	
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	10
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по отрицательным образцам РПП), не менее, %	10



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагиннами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется



АНТИГЕН

КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum*
в реакции микропреципитации



Вариант № 4



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

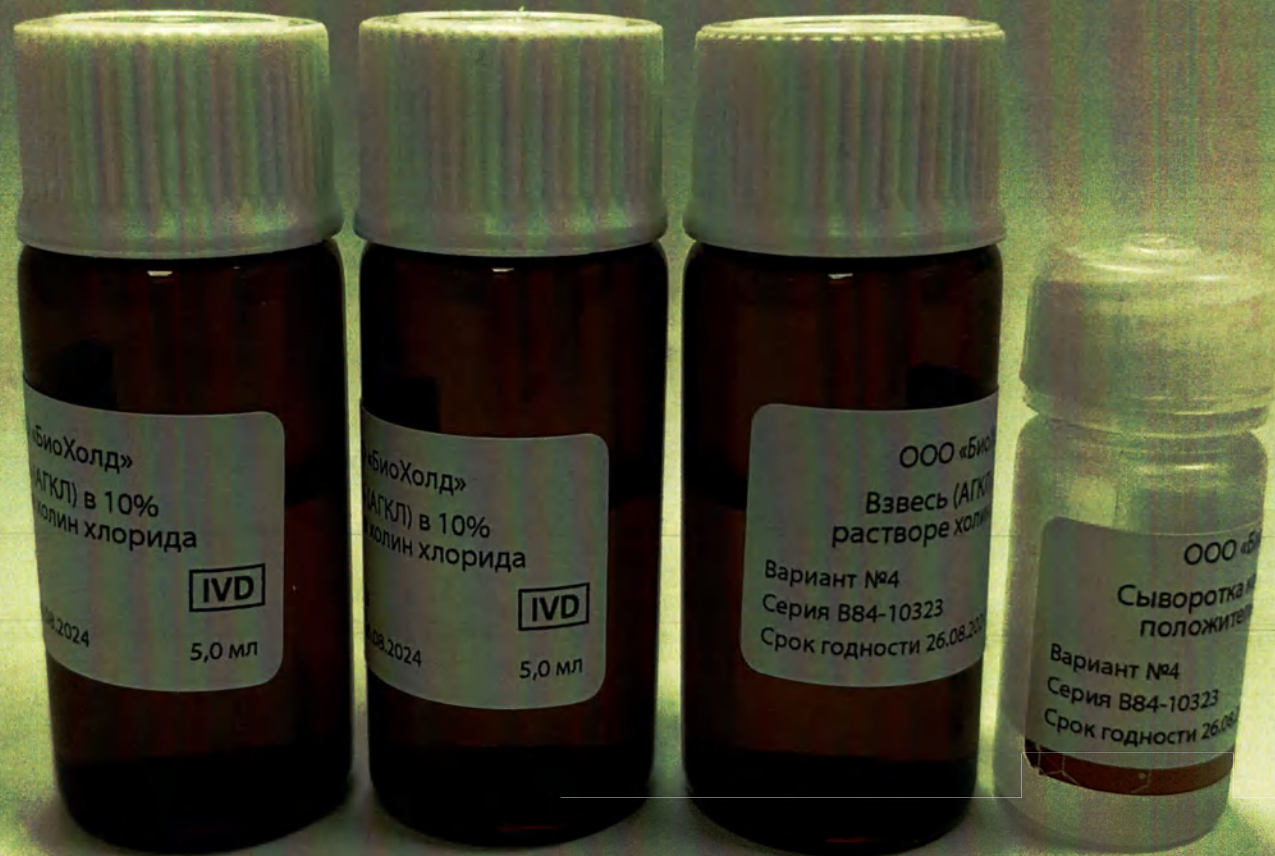
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.

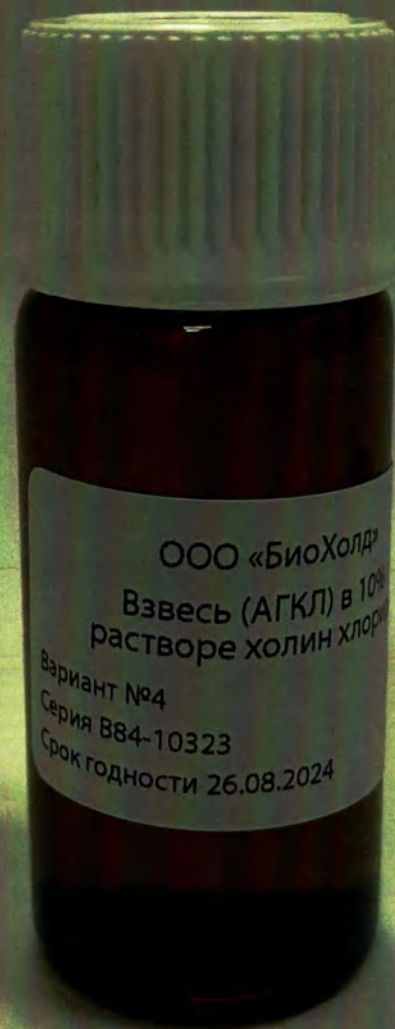
**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023**

Вариант № 4:

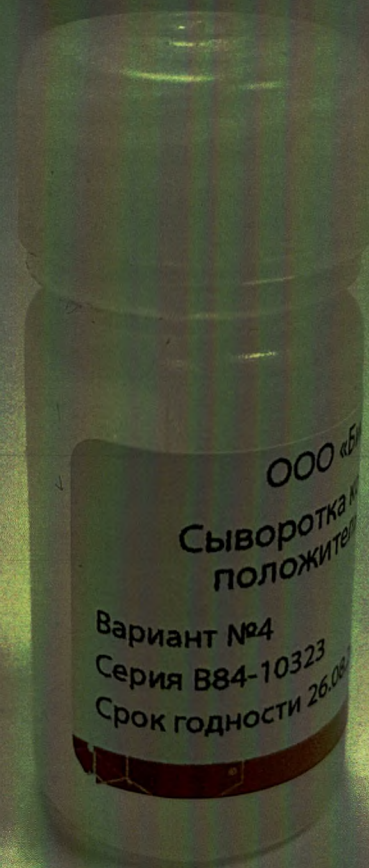
- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 3 флакона;
- Сыворотка контрольная положительная (СК+) 0,1 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №





ООО «БиоХолд»
Взвесь (АГКЛ) в 10%
растворе холин хлорида
Вариант №4
Серия В84-10323
Срок годности 26.08.2024



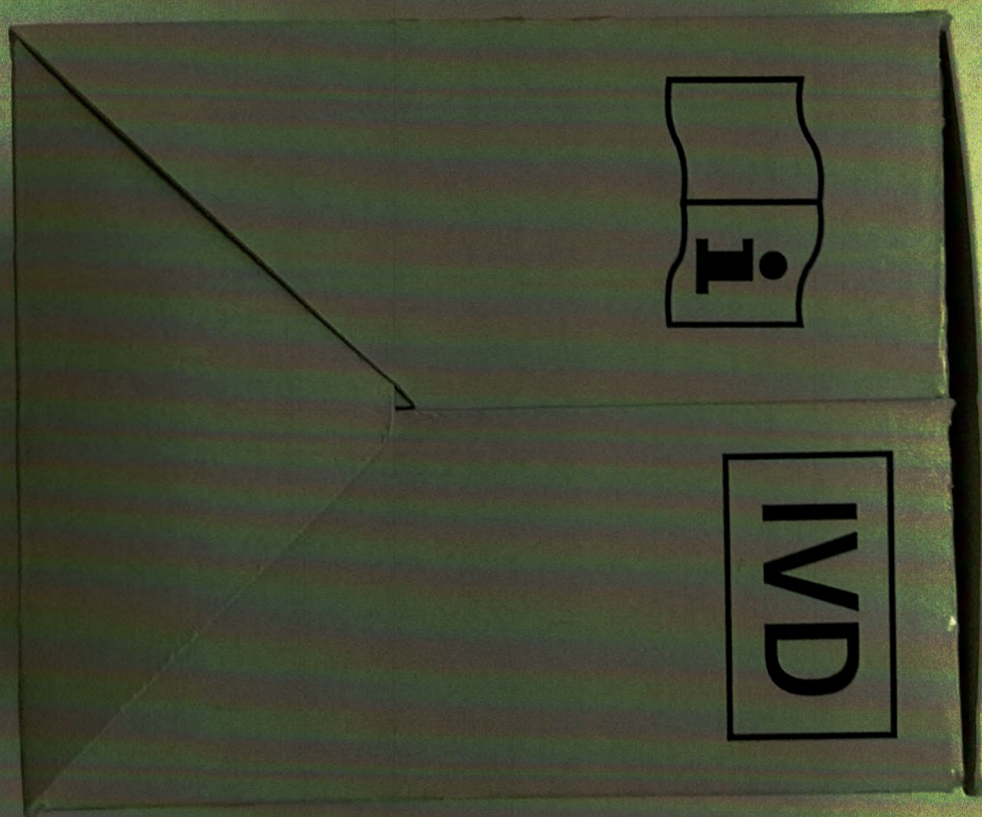
Серия № B84-10323

Дата изготовления: 27.03.2023

Срок годности: 26.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования





АНТИГЕН

КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации



Вариант № 5



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)

по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №5

Серия: B85-10323

Дата изготовления: 28.03.2023

Годен: 27.08.2024

РУ №

Наименование показателя	Характери
1. Внешний вид Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-бел, возможно разделение бесцветную жидкость
Сыворотка контрольная (СК*)	Прозрачная, от светл
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	1
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по	1



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передаётся преимущественно половым путём и характеризуется



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и
полуколичественного определения суммарных
антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации



Вариант № 5



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТ.1

Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных
антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации**

«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»

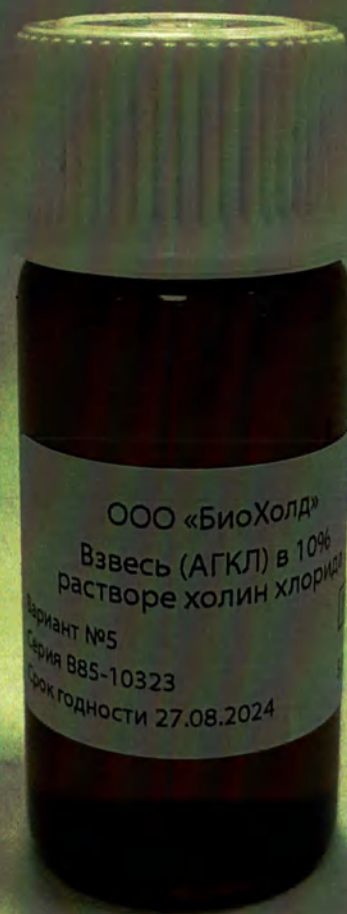
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант № 5:

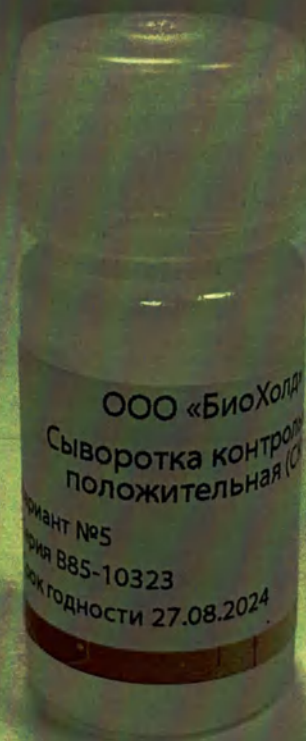
- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 6 флаконов;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 0,1 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

РУ №





ООО «БиоХолд»
Взвесь (АГКЛ) в 10%
растворе холин хлорида
Вариант №5
Серия В85-10323
Срок годности 27.08.2024



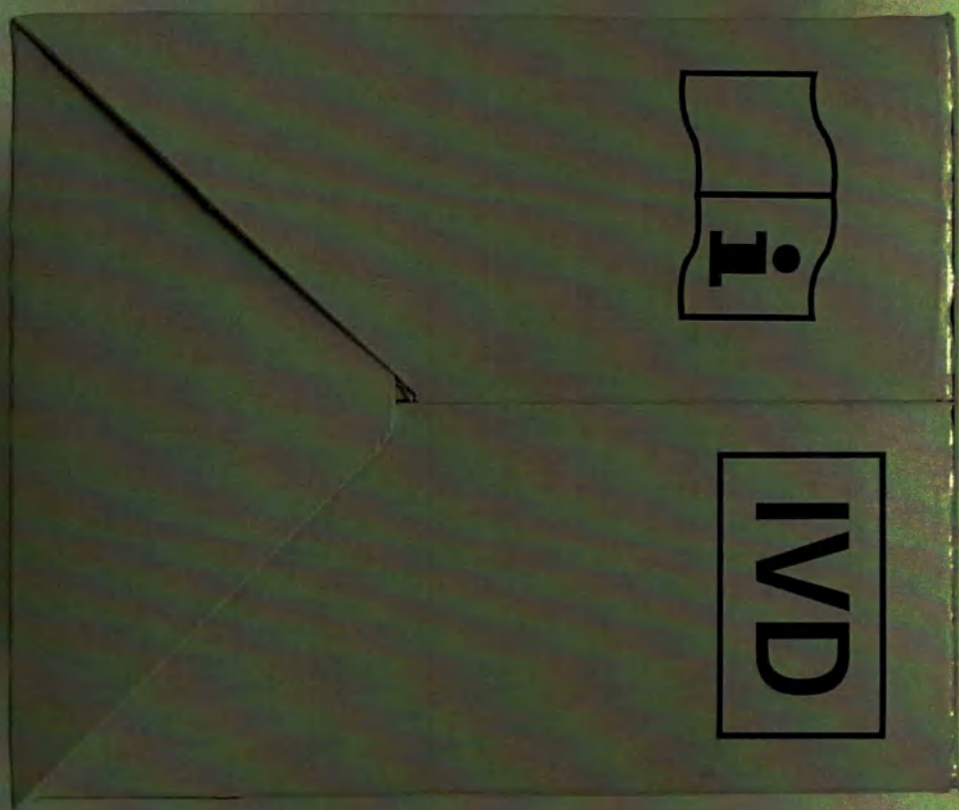
Серия № B85-10323

Дата изготовления: 28.03.2023

Срок годности: 27.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования





АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации



Вариант № 6



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №6

Серия: B86-10323

Дата изготовления: 29.03.2023

Годен: 28.08.2024

РУ №

Наименование показателя	Характеристика
1. Внешний вид	
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, возможно разделение на две фазы: белую и бесцветную жидкость.
Сыворотка контрольная положительная (СК*)	Прозрачная, от светлого до желтого цвета.
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	10
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по отрицательным образцам РПП), не менее, %	10



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется



АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации



Вариант № 6



ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»

141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, дом 4, комната 203.

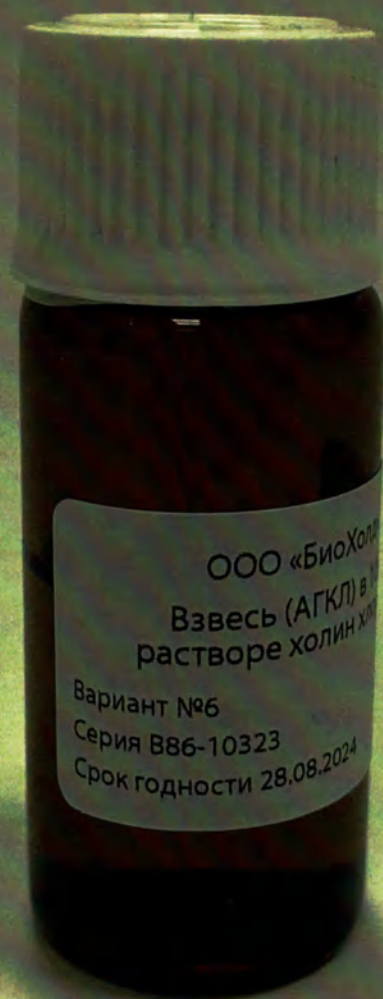
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант № 6:

- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 7,0 мл – 10 флаконов;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 0,1 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

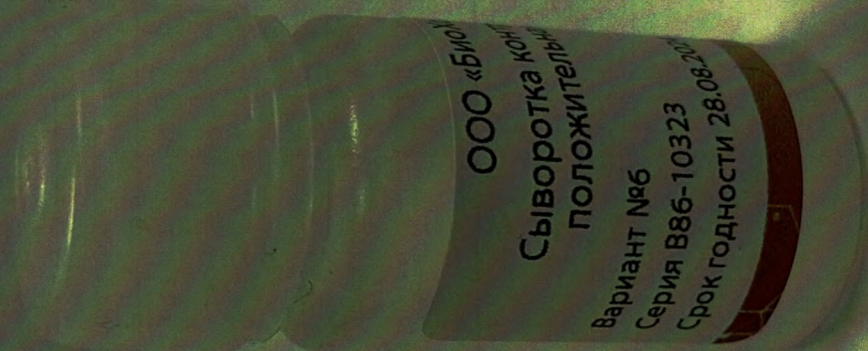
РУ №





ООО «БиоХолл»
Взвесь (АГКЛ) в
растворе холин хлорида

Вариант №6
Серия В86-10323
Срок годности 28.08.2024



ООО «Био»
Сыворотка контрольная
положительная
Вариант №6
Серия В86-10323
Срок годности 28.08.2020

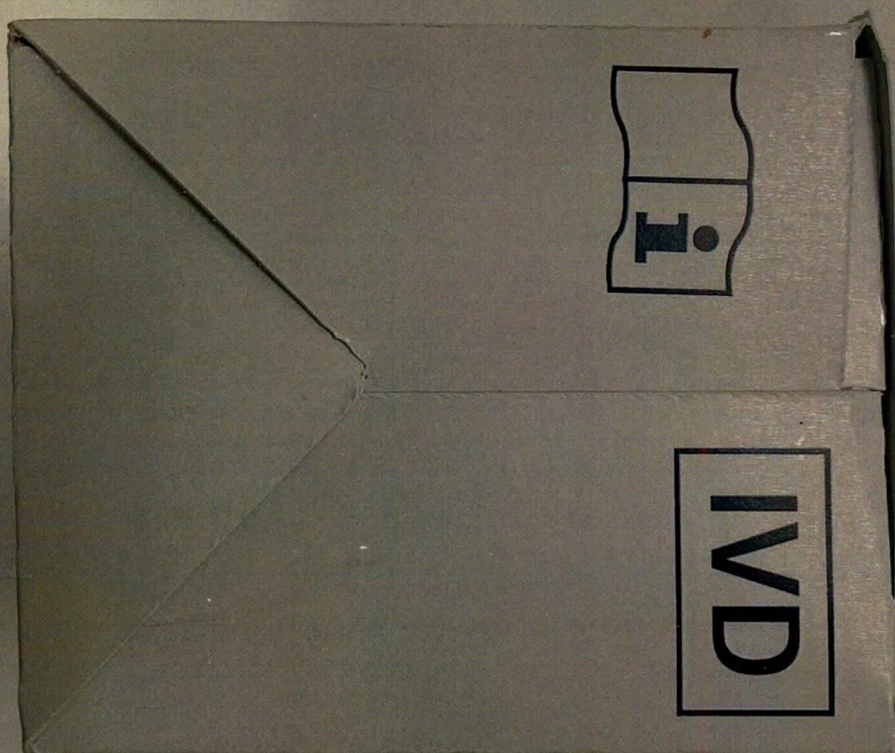
Серия № B86-10323

Дата изготовления: 29.03.2023

Срок годности: 28.08.2024

Условия хранения и транспортирования +2° до +8° С

Для профессионального использования



Прошито, пронумеровано
(49 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«24» 02 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

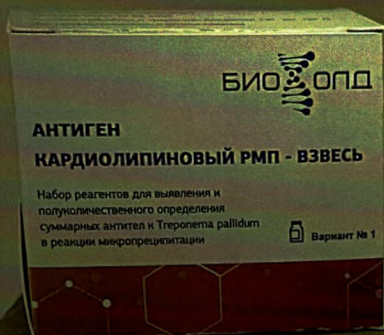
**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1



111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУТ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

серия № B81-10323

срок годности 19.08.2024 дата изготовления 20.03.2023

количество 6

масса нетто 0,390 кг. масса брутто 0,435 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С
Транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКР
тел.+7 (495) 2
e-mail: info@
Адрес производства: ОО
141074, Московская область, г. Кор
ПАСПОРТ КА
Набор реагентов для выявления и полуко
антител к *Treponema pallidum* в
«Антиген кардиолипин
по ТУ 21.20.23-021-

Вариант №1

РУ №

Наименование показателя	Характеристика
1. Внешний вид	
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цв возможно разделение на с бесцветную жидкость и пло цвета
Сыворотка контрольная	Прозрачная, от светло-жёл цвета жидко
положительная (СК*)	
Сыворотка контрольная	Прозрачная, от светло-жёл цвета жидко
отрицательная (СК*)	
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema</i>	

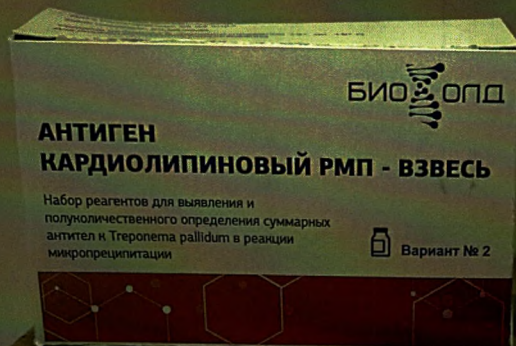


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в
реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в
реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый
РМП - Взвесь» предназначен для выявления и
полуколичественного определения суммарных антител к
Treponema pallidum в реакции микропреципитации в плазме,
сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ)
человека при диагностике сифилиса. Для диагностики in
vitro.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с
соответствующими антителами (реагинами) выявляет
антитела к кардиолипину, который аналогичен
липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис
— системное инфекционное заболевание, вызываемое
бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*),
с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого
происходит смена нескольких периодов с разными
клиническими проявлениями в виде активных проявлений,
чередующихся с латентными периодами, которое передаётся
преимущественно половым путём и характеризуется



111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

серия № B82-10323

срок годности 21.08.2024 дата изготовления 22.03.2023

количество 6

масса нетто 0,610 кг. масса брутто 0,655 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С

Транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №2

РУ №

Наименование показателя	Характеристика
1. Внешний вид Взвесь (АТЛП)	Эмульсия молочно-белая, возможно разделенная на две фазы, бесцветная жидкость
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светлого до темного цвета
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	Прозрачная, от светлого до темного цвета
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema</i>	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики in vitro.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется

АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации

БИОХОЛД

Вариант № 3

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ.ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДваВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

серия № В83-10323

срок годности 23.08.2024 дата изготовления 24.03.2023

количество 4

масса нетто 0,788 кг. масса брутто 0,832 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С
Транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ.ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДваВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203
ПАСПОРТ КА
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №3

РУ №

Наименование показателя	Характеристики
1. Внешний вид Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, возможно разделение на бесцветную жидкость и осадок
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светло-желтого до желтого цвета жидкая
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	Прозрачная, от светло-желтого до желтого цвета жидкая
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i>	

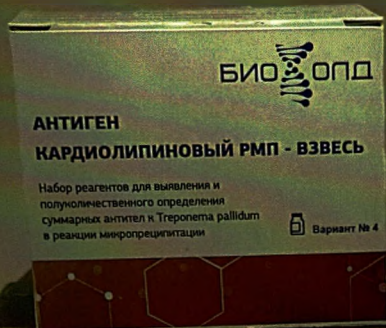
БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики in vitro.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется



ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

серия № В84-10323

срок годности 26.08.2024 дата изготовления 27.03.2023

количество 6

масса нетто 0,610 кг. масса брутто 0,655 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С
Транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С

ООО «Б
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ О
тел.+7 (49
e-mail: info
Адрес производства: 141074, Московская область, г. К
ПАСПОРТ К

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №4

РУ №

Наименование показателя	Характеристики
1. Внешний вид Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, возможно разделение на бесцветную жидкость и осадок белого цвета
Сыворотка контрольная положительная (СК)	Прозрачная, от светло-желтого до желтого цвета
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по	100%

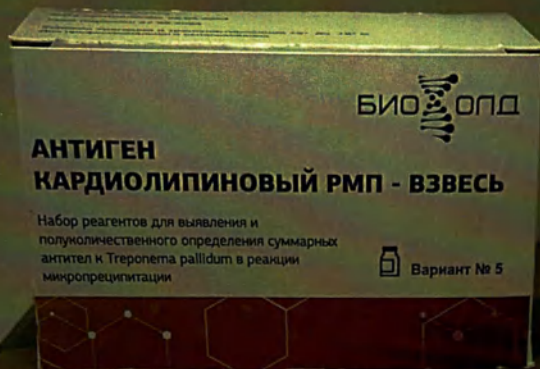


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики in vitro.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется



ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

серия № В85-10323
срок годности 27.08.2024 дата изготовления 28.03.2023
количество 5
масса нетто 0,788 кг. масса брутто 0,832 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С
Транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203

ПАСПОРТ
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №5
РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика
1. Внешний вид Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, возможно разделение бесцветной жидкости и осадка
Сыворотка контрольная положительная (СК)	Прозрачная, от светлого до желтого цвета
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	10
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по отрицательным образцам РПП), не менее, %	10

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики in vitro.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путем и характеризуется

АНТИГЕН КАРДИОЛИПИНОВЫЙ РМП - ВЗВЕСЬ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации

БИОХОЛД

Вариант № 6

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ.ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

серия № В86-10323

срок годности 26.08.2024 дата изготовления 29.03.2023

количество 4

масса нетто 0,772 кг. масса брутто 0,816 кг



Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С
Транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,
УЛ.ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комн.203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №6

РУ №

Наименование показателя	Характеристика
1. Внешний вид Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, возможно разделение на опалесцентную жидкость и плотный осадок
Сыворотка контрольная положительная (СК*)	Прозрачная, от светло-жёлтого до жёлтого цвета
2. Показатели правильности определения	
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по	100%

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики in vitro.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реактивами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передается преимущественно половым путём и характеризуется

Прошито, пронумеровано
(7 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин