



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"
В.Ю.Борисов
"12" 02 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для
реакции агглютинации»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле бактерий рода *Salmonella*, выделенных из биологического материала человека (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы).

Показания и противопоказания к применению изделия

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации бактерий рода *Salmonella* с целью назначения правильного лечения больного, а также при расследовании вспышек сальмонеллезов и установления источников и факторов передачи возбудителя инфекции.

Противопоказаний не существует.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Сальмонеллёз — острая зоонозная инфекционная болезнь с фекально-оральным механизмом передачи возбудителя, характеризующаяся преимущественным поражением ЖКТ, развитием интоксикации и обезвоживания.

Сальмонеллы — грамтрицательные палочки рода *Salmonella* семейства *Enterobacteriaceae*.

Основным методом для подтверждения наличия сальмонелл является бактериологический (выделение и идентификация возбудителя с помощью питательных сред, биохимических тестов, серологических исследований). Материалом для исследований могут служить испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, а при необходимости моча, кровь, желчь и другие выделения из пораженных органов больных. В особых случаях (вспышки сальмонеллезов) диагноз может быть поставлен на основе клинико-эпидемиологических данных с дополнительными позитивными результатами серологических (РПГА, ИФА, РНГА) и молекулярно-генетических (ПЦР) исследований.

В практической работе для серологической идентификации сальмонелл проводят исследование по О, Н- и Vi-антигенам. Серологическую идентификацию сальмонелл начинают с испытания их в реакции агглютинации (РА) на стекле с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам групп (А, В, С, Д, Е), а в случае получения отрицательного результата с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам

редких групп. При получении положительных результатов агглютинации со смесью О-сывороток, культуру испытывают с каждой О-сывороткой, входящей в смесь. После установления принадлежности культуры к одной из О-групп, выявляют наличие дополнительных О-антигенов, присущих представителям указанной группы. После этого проводят реакцию агглютинации с Н-сыворотками. При этом вначале используют Н-сыворотки, соответствующие Н-антигенам 1 фазы, а потом Н-антигенам 2 фазы. Начинают с Н-сывороток, соответствующих более распространенным сероварам данной группы.

Описано более 2400 патогенных сероваров сальмонелл, вызывающих у человека острые гастроэнтериты, тифоподобные и септикопиемические формы заболевания, объединенных под названием сальмонеллез. Основными возбудителями сальмонеллеза являются *Salmonella* сероваров enteritidis, typhi murium, cholerae-suis, haifa и т.д.

Набор выпускается в 1 варианте комплектации, 2 видов (сухая и жидкая):

Комплект №1 Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н

Комплект №1/1 Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н, сухая

Комплект №1/2 Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н, жидкая

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Сальмонеллезная поливалентная Н-сыворотка	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: a; b; c; d; eh; enz ₁₅ ; enx; gm; gq; gp; gpu; fg; gst; gt; mt; gmt; gms; fgs; i; k; lv; lw; lz ₁₃ ; lz ₂₈ ; r; z; y; z ₄ z ₂₃ ; z ₄ z ₂₄ ; z ₄ z ₃₂ ; z ₁₀ ; z ₆ ; z ₂₉ ; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 аморфная масса белого или кремового цвета	1 флакон 2,0 мл.
Сальмонеллезная поливалентная Н-сыворотка	Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: a; b; c; d; eh; enz ₁₅ ; enx; gm; gq; gp; gpu; fg; gst; gt; mt; gmt; gms; fgs; i; k; lv; lw; lz ₁₃ ; lz ₂₈ ; r; z; y; z ₄ z ₂₃ ; z ₄ z ₂₄ ; z ₄ z ₃₂ ; z ₁₀ ; z ₆ ; z ₂₉ ; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 розовато-желтого цвета жидкость	1 флакон 2,0 мл.

Примечание: В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий сальмонеллезной группы.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты набора рассчитаны на исследование 40 образцов

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Адсорбированные сыворотки содержат антитела, которые агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гомологичные Н-антигены, и не агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гетерологичные Н-антигены.



ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологического материала (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы) и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37°C.

Допускается хранение выделенной культуры на скошенном питательном агаре при температуре +2—+8°C в течение 2 суток.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований», МУ 4.2.2723-10 «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гетерологичный Н-антиген и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 98,21%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов - 98,28%-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 98,36%-100%;

Специфическая активность набора

РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный Н- антиген должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой не менее чем на три креста.

Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный Н-антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы)».

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».

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для «ручной» постановки)

Секундомер;

Холодильная камера с температурным режимом 2-8°C;

Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл или 20-200 мкл, 1-5мл;

Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;

Контейнеры для жидких и твердых отходов;

Резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции;
Ламинарный шкаф;
Петля бактериологическая;
Стекла предметные;
Лупа с увеличением (2х);
0,9% раствор хлористого натрия;
Термостат суховоздушный, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
70% раствор спирта этилового и 6% раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08.

Постановка РА на стекле

Во флакон с сухой сывороткой внести 2 мл 0,9% водного раствора хлористого натрия. Растворить, встряхивая, в течение 1-2 минут.

На предметное стекло наносят одну каплю (около 40 мкл) сыворотки и одну каплю 0,9% водного раствора хлористого натрия.

Идентифицируемый образец, содержащий антиген, выращенный в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37°C , снимают с нижней части агара петлей, наносят на предметное стекло вблизи капли 0,9% водного раствора хлористого натрия и эмульгируют (контроль на отсутствие спонтанной агглютинации).

При отсутствии спонтанной агглютинации манипуляцию повторяют в капле Н-сыворотки, формируя равномерную непрозрачную суспензию.

Учет результатов проводят в течение 2-3 минут, мягко покачивая стекло.

Гомогенная суспензия свидетельствует об отрицательном результате. При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 2-3 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

Учет результат РА производят визуально при помощи лупы с увеличением(2х) по четырехкрестной системе

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

- ++++ – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости в капле (100%);
- +++ – отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости (75%);
- ++ – незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости (50%);
- +
- следы агглютината, жидкость в капле мутная (25%);
- (–) – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость в капле (0%).

РА с диагностической сывороткой учитывается только при отрицательном результате контроля спонтанной агглютинации.

Данный набор реагентов дает реакцию только со штаммами *Salmonella*, содержащими заявленные антигены. Положительной считается реакция не ниже чем на (+++).

СРОК ГОДНОСТИ

Сальмонеллезная поливалентная Н-сыворотка, сухая - 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Сальмонеллезная поливалентная Н-сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8°C в течение 1 мес.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°C в течение 14 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО «ЭКОлаб»; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru

Директор ЗАО «ЭКОлаб»
по научной работе

С.Г. Марданлы

Генеральный директор ООО
«ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«06» _____ 03 _____ 2018 г.

П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

«06» 03 2018 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
06 03 2018 г.

ПАСПОРТ № 196

Набор реагентов

**Сыворотка диагностическая сальмонеллёзная адсорбированная Н-поливалентная
для реакции агглютинации**

Комплект №1

Комплект №1/1 Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н (сухая)

ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017

Дата изготовления 2017.01

№ серии 01/17

Годен до 2022.01

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
1	Внешний вид	Аморфная масса белого или кремового цвета	<i>Соответствует</i>
2.	Технические характеристики		
2.1	Растворимость	Сухие сыворотки должны растворяться, согласно этикетке, в 2 мл 0,9 % водного раствора хлористого натрия при встряхивании в течение 1-2 мин. Полученные растворы должны быть прозрачными или слегка опалесцирующими.	<i>Соответствует, 1 мин Прозрачный раствор</i>
2.2	Потеря в массе при высушивании, %, не более	Не более 3%	2 %
2.3	Микробиологическая чистота	При посеве 0,1 мл растворенного препарата на чашку Петри допускается рост не более 20 колоний	<i>Роста нет</i>
2.4	Герметичность	Флаконы с препаратом должны быть герметично укупорены	<i>Флаконы герметичны</i>
2.5	Аналитическая чувствительность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%	100%

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гетерологичный Н-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный Н-антиген должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой не менее чем на три креста.	Соответствует, 1 мин Не менее 3 креста
		Развернутая РА в пробирках: поливалентные Н-сыворотки должны агглютинировать гомологичный Н-антиген в разведении не ниже, чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста. не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный Н-антиген.	Титр 1:160 Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный Н-антиген

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°C в течение 14 сут.

Хранение наборов – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

Сальмонеллезная Н-поливалентная сыворотка, сухая - 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №1/1 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 11.01.2017

Начальник ОБТК



Юрина Т.В.

ПАСПОРТ № 200

Набор реагентов

**Сыворотка диагностическая сальмонеллёзная адсорбированная Н-поливалентная
для реакции агглютинации**

Комплект №1

Комплект №1/1 Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н (сухая)

ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017

Дата изготовления 2017.01

№ серии 02/17

Годен до 2022.01

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
1	Внешний вид	Аморфная масса белого или кремового цвета	<i>Соответствует</i>
2.	Технические характеристики		
2.1	Растворимость	Сухие сыворотки должны растворяться, согласно этикетке, в 2 мл 0,9 % водного раствора хлористого натрия при встряхивании в течение 1-2 мин. Полученные растворы должны быть прозрачными или слегка опалесцирующими.	<i>Соответствует, 1 мин Прозрачный раствор</i>
2.2	Потеря в массе при высушивании, %, не более	Не более 3%	<i>2 %</i>
2.3	Микробиологическая чистота	При посеве 0,1 мл растворенного препарата на чашку Петри допускается рост не более 20 колоний	<i>Роста нет</i>
2.4	Герметичность	Флаконы с препаратом должны быть герметично укупорены	<i>Флаконы герметичны</i>
2.5	Аналитическая чувствительность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гетерологичный Н-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный Н-антиген должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой не менее чем на три креста.	Соответствует. 1 мин Не менее 3 креста
		Развернутая РА в пробирках: поливалентные Н-сыворотки должны агглютинировать гомологичный Н-антиген в разведении не ниже, чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста. не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный Н-антиген.	Титр 1:160 Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный Н-антиген

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°C в течение 14 сут.

Хранение наборов – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

Сальмонеллезная Н-поливалентная сыворотка, сухая - 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №1/1 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 18.01.2017

Начальник ОБТК



Юрина Т.В.

ПАСПОРТ № 197

Набор реагентов

**Сыворотка диагностическая сальмонеллёзная адсорбированная Н-поливалентная
для реакции агглютинации**

Комплект №1

Комплект №1/2 Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017

Дата изготовления 2017. 04

№ серии 03/17

Гожен до 2018. 04

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
1	Внешний вид	Бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	<i>Соответствует</i>
2.	Технические характеристики		
2.1	Микробиологическая чистота	При посеве 0,1 мл препарата на чашку Петри допускается рост не более 20 колоний	<i>Роста нет</i>
2.2	Герметичность	Флаконы с препаратом должны быть герметично укупорены	<i>Флаконы герметичны</i>
2.3	Аналитическая чувствительность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гетерологичный Н-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный Н-антиген должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Соответствует, 1 мин Не менее 3 креста</i>

		Развернутая РА в пробирках: поливалентные Н-сыворотки должны агглютинировать гомологичный Н-антиген в разведении не ниже, чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста. не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный Н-антиген.	<i>Титр 1:160</i> <i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный Н-антиген</i>
--	--	--	---

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°C в течение 14 сут.

Хранение наборов – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

Сальмонеллезная Н-поливалентная сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №1/2 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 14.04.2017

Начальник ОБТК



Юрина Т.В.

ПАСПОРТ № 201

Набор реагентов

Сыворотка диагностическая сальмонеллёзная адсорбированная Н-поливалентная
для реакции агглютинации

Комплект №1

Комплект №1/2 Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017

Дата изготовления 2017. 04

№ серии 04/17

Годеи до 2018. 04

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
1	Внешний вид	Бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	Соответствует
2.	Технические характеристики		
2.1	Микробиологическая чистота	При посеве 0,1 мл препарата на чашку Петри допускается рост не более 20 колоний	Роста нет
2.2	Герметичность	Флаконы с препаратом должны быть герметично укупорены	Флаконы герметичны
2.3	Аналитическая чувствительность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%	100%
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гетерологичный Н-антиген и составляет 100%	100%
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный Н-антиген должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой не менее чем на три креста.	Соответствует, 1 мин Не менее 3 креста

		Развернутая РА в пробирках: поливалентные Н-сыворотки должны агглютинировать гомологичный Н-антиген в разведении не ниже, чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста. не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный Н-антиген.	<i>Титр 1:160</i> <i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный Н-антиген</i>
--	--	--	---

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°C в течение 14 сут.

Хранение наборов – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

Сальмонеллезная Н-поливалентная сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №1/2 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 18.04.2017

Начальник ОБТК



Юрина Т.В.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

1 лист 2
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
"20" 03 2018 г.