

ПАСПОРТ № 590

Набор реагентов
«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект №1

Комплект №1/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 (сухая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 01/16

Годен до 12.2021

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	100%

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная 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 О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 01/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК



Юрина.Т.В.

ПАСПОРТ № 591

Набор реагентов
«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 1

Комплект № 1/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 (сухая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 02/16

Годеи до 12.2021

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	100%

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная 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 О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 02/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям **ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017**

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК



Юрина.Т.В.

ПАСПОРТ № 592

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 1

Комплект № 1/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 03/16

Гожен до 12.2017

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная 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 О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 03/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК



Юрина.Т.В.

ПАСПОРТ № 593

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-
моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 1

Комплект № 1/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 04/16

Годен до 12.2017

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная 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 О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 04/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.



ПАСПОРТ № 594

Набор реагентов
«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-
моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект №2

Комплект №2/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1 (сухая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 05/16

Годен до 12.2021

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	100%

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, сухая – 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №2/1 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 05/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК



Юрина.Т.В.

ПАСПОРТ № 595

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-
моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 2

Комплект № 2/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1 (сухая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 06/16

Годен до 12.2021

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	100%

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, сухая – 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №2/1 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 06/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.



ПАСПОРТ № 596

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 2

Комплект № 2/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1 (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 07/16

Годеи до 12.2017

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №2/2 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 07/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.



ПАСПОРТ № 597

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-
моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 2

Комплект № 2/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1 (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 08/16

Годеи до 12.2017

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №2/2 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 08/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.



ПАСПОРТ № 598

Набор реагентов
**«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-
 моновалентные-плюс для реакции агглютинации»**

Комплект №3

Комплект №3/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10 (сухая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 09/16

Годен до 12.2021

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	100%

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, сухая – 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №3/1 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 09/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК



Юрина.Т.В.

ПАСПОРТ № 599

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 3

Комплект № 3/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10 (сухая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 10/16

Гожен до 12.2021

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	100%

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, сухая – 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №3/1 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 10/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.



ПАСПОРТ № 600

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 3

Комплект № 3/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10 (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 11/16

Годеи до 12.2017

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №3/2 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 11/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.



ПАСПОРТ № 601

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 3

Комплект № 3/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10 (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 12/16

Годен до 12.2017

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №3/2 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 12/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.



ПАСПОРТ № 602

Набор реагентов
«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-
моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект №4

Комплект №4/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2 (сухая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 14/16

Годен до 12.2021

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	100%

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Тип 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, сухая – 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №4/1 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 14/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК



Юрина.Т.В.

ПАСПОРТ № 603

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 4

Комплект № 4/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2 (сухая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 15/16

Годен до 12.2021

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
1	Внешний вид	Аморфная масса белого или кремового цвета	Соответствует
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.	Соответствует. 1 мин Прозрачный раствор
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	Роста нет
2.4	Герметичность	Флаконы с препаратом должны быть герметично укупорены	Флаконы герметичны
2.5	Аналитическая чувствительность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	100%

2.6	Аналитическая специфичность	определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	100%
2.7	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, сухая – 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №4/1 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 15/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям **ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017**

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.



ПАСПОРТ № 604

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 4

Комплект № 4/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2 (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 16/16

Годен до 12.2017

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №4/2 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 16/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК

Юрина.Т.В.



ПАСПОРТ № 605

Набор реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллёзные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Комплект № 4

Комплект № 4/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2 (жидкая)

ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

Дата изготовления 12.2016

№ серии 17/16

Годен до 12.2017

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

№ 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-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.4	Аналитическая специфичность	Определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%	<i>100%</i>
2.5	Специфическая активность	РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный О-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: О-моновалентные сыворотки должны агглютинировать гомологичный О-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста.	<i>Титр 1:160</i>
		Не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.	<i>Агглютинация отсутствует с образцами, содержащими гетерологичный О-антиген.</i>

Транспортирование и хранение

При температуре от 2 до 8 °С 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 °С в течение 14 сут.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества комплекта №4/2 набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», сер. 17/16 от 12.2016 г. соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017.

Дата выдачи паспорта 10.12.2016

Начальник ОБТК



Юрина.Т.В.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ЭКОлаб»

В.Ю. Борисов

«15» 06 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации» предназначен для качественного выявления антигенов: О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 бактерий рода *Salmonella*, выделенных из биологического материала человека (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы) с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле.

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации» предназначен для серологической идентификации и подтверждения принадлежности бактерий к роду *Salmonella* при диагностике заболеваний и выявления сальмонеллоносительства.

В соответствии с серологической классификацией бактерий рода *Salmonella* О-моновалентные-плюс сыворотки содержат О-агглютинины против соответствующих антигенов: 1; 3,10; 6/2; 6/2,7; 12; 13,22; 14,24.

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 анализата, сведения о его научной обоснованности

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

Сальмонеллы — граммотрицательные палочки рода *Salmonella* семейства *Enterobacteriaceae*. Выделяют два вида сальмонелл — *S. enterica* и *S. bongori* (не патогенный для человека).

В практической работе для серологической идентификации сальмонелл проводят исследование по О, Н- и Vi-антигенам. В соответствии с классификацией Кауфмана-Уайта по О-антигену определяют серологические О-группы сальмонелл, обозначаемые буквами - А, В, С, D и т.д., по Н-антигену идентифицируют серовары возбудителей. К настоящему времени выделены 67 О-групп сальмонелл и более 2,5 тыс сероваров по Н-антигену. В подавляющем большинстве (85-91%) случаев сальмонеллезной инфекции от людей изолируют серовары подвида *enterica*: *S. typhimurium*, *S. enteritidis*, *S. panama*, *S. infantis*, *S. newport*, *S. agona*, *S. derby*, *S. london* и др. Клинические проявления, вызванные различными серотипами сальмонелл, существенно не отличаются друг от друга, поэтому в настоящее время не обозначают в диагнозе "сальмонеллез группы D" или "сальмонеллез С", а указывают лишь клиническую форму болезни и серотип выделенной сальмонеллы, что имеет значение для выявления источника инфекции.

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 вы-

из пораженных органов больных. В особых случаях (вспышки сальмонеллезов) диагноз быть поставлен на основе клинико-эпидемиологических данных с дополнительными позитивными результатами серологических (РПГА, ИФА, РНГА) и молекулярно-генетических (ПЦР) исследований.

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

Набор выпускается в 8 вариантах комплектации, 2 видов (сухая и жидкая), по 2,0 мл сыворотки во флаконе; 1 флакон одного наименования.

Комплект №1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24

Комплект №1/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 (сухая)

Комплект №1/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 (жидкая)

Комплект №2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1

Комплект № 2/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1 (сухая)

Комплект № 2/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1 (жидкая)

Комплект № 3 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10

Комплект №3/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10 (сухая)

Комплект №3/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10 (жидкая)

Комплект № 4 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2

Комплект №4/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2 (сухая)

Комплект №4/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2 (жидкая)

Комплект № 5 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2,7

Комплект №5/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2,7 (сухая)

Комплект №5/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2,7 (жидкая)

Комплект № 6 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-12

Комплект 6/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-12 (сухая)

Комплект №6/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-12 (жидкая)

Комплект № 7 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13,22

Комплект №7/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13,22 (сухая)

Комплект №7/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13,22 (жидкая)

Комплект №8 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14,24

Комплект №8/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14,24 (сухая)

Комплект №8/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14,24 (жидкая)

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 1; 3,10; 6/2; 6/2,7; 12; 13,22; 14,24; аморфная масса белого или кремового цвета	1 флакон 2,0 мл.
Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка	Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 1; 3,10; 6/2; 6/2,7; 12; 13,22; 14,24; бесцветная или 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 комплектов 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 О-антигены, и не агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гетерологичные О-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 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 сальмонеллез, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 98,48%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов - 98,30%-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 98,0%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов – 97,96%-100%.

Специфическая активность набора

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

2. Развернутая РА в пробирках:

Моновалентные О-сыворотки должны агглютинировать гомологичный О- антиген в разведении не ниже, чем 1:80 с оценкой не менее, чем на три креста.

Сыворотки не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

Введена впервые 15.06.2018 г

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 2012г).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-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 описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Секундомер;

Холодильная камера с температурным режимом 2-8⁰С;

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

Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;

Контейнеры для жидких и твердых отходов;

Резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции;

Петля бактериологическая;

Стекла предметные;

Лупа с увеличением (2х);

0,9 % раствора хлористого натрия;

Термостат суховоздушный, поддерживающий температуру (37 ± 1)°С;

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

Перед началом работы выдержать все реагенты перед проведением анализа при температуре от 18 до 25°С.

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка

Сухую сыворотку растворяют в 2 мл 0,9% водного раствора хлористого натрия

На предметное стекло наносят одну каплю (около 50 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 °С, снимают с верхней 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 О - сыворотки, формируя равномерную непрозрачную суспензию. Учет результатов проводят в течение 1-2 минут, мягко покачивая стекло. Гомогенная суспензия свидетельствует об отрицательном результате. При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 1-2 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

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

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

Введена впервые 15.06.2018 г

- ++++ – 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 (+++). Для подтверждения принадлежности к роду *Salmonella* дополнительно требуется проведение биохимических исследований и серологической дифференциации с использованием диагностических сывороток О-моновалентных, Н-поливалентных, Н-пуловых, Н-моновалентных, в соответствии со схемой Кауфмана-Уайта.

СРОК ГОДНОСТИ

Сальмонеллезная О-моновалентная сыворотка, сухая – 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Сальмонеллезная О-моновалентная 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.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора «Сыворотки диагностические сальмонеллезны адсорбированные О-моновалентные-плюс для реакции агглютинации», следует обращаться по адресу ЗАО «ЭКОлаб», 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1А; тел. (8-49643) 3-13-74, 3-37-30, факс (8-49643) 3-30-85, ekolab-sekretar@mail.ru

Директор ЗАО "ЭКОлаб"
по научной работе

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«09» 07 2018 г.

С.Т.Марданлы

П.К.Варнавичус

Введена впервые 15.06.2018 г

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

2018 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 5

Ген. Директор ЗАО «ЭКОлаб»
Борисов В.Ю.

"09" 09 2018 г.

