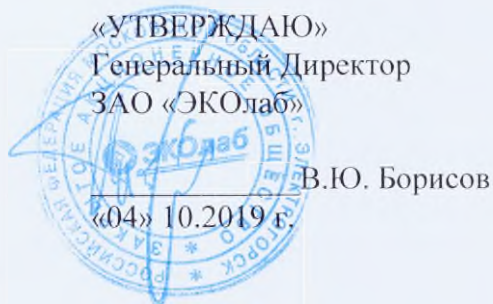




Инструкция по применению
«Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам
сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции
пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

Регистрационное удостоверение № _____ от ____ . ____ . ____

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации» «О-группа Сальмонелла РПГА», предназначен для полуколичественного выявления антител в сыворотке крови человека к индивидуальным О-антигенам возбудителей сальмонеллез, относящихся к основным группам А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10), в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА).

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Применение комплектов набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» показано для установления группоспецифичности антисальмонеллезных антител, выявленных с помощью О-комплексных сальмонеллезных диагностикумов. Отдельные комплекты набора «О-группа Сальмонелла РПГА» показаны для обследования и/или ведения больных с установленным О-групповым статусом сальмонеллезной инфекции.

Набор реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» не предназначен для выявления антител к О-антигенам сальмонелл редких групп, не относящихся к группам А, В, С1, С2, D, Е.

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

Целевым анализатом, детектируемым набором реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА», являются антитела к липополисахаридным (О-антигенным) структурам сальмонелл, относящихся к группам А, В, С1, С2, D, Е. Согласно санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.7. 2616 - 10 основным критерием установления диагноза сальмонеллез является прямое выделение возбудителя, базирующееся на бактериологических методах исследования. Серологические методы, включая РПГА, рекомендуются в качестве вспомогательных процедур для лабораторного подтверждения случаев или для установления источника инфекции.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов выпускается в семи базовых вариантах комплектации

	Комплект общий	Комплект А	Комплект В	Комплект С1	Комплект С2	Комплект D	Комплект Е
Тест-эритроциты АО (ТЭ АО)	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)	-	-	-	-	-
Тест-эритроциты ВО (ТЭ ВО)	1 фл. (5,0 мл)	-	1 фл. (5,0 мл)	-	-	-	-
Тест-эритроциты С1О (ТЭ С1О)	1 фл. (5,0 мл)	-	-	1 фл. (5,0 мл)	-	-	-
Тест-эритроциты С2О (ТЭ С2О)	1 фл. (5,0 мл)	-	-	-	1 фл. (5,0 мл)	-	-
Тест-эритроциты DО (ТЭ DО)	1 фл. (5,0 мл)	-	-	-	-	1 фл. (5,0 мл)	-
Тест-эритроциты EО (ТЭ EО)	1 фл. (5,0 мл)	-	-	-	-	-	1 фл. (5,0 мл)
Контрольные эритро- циты КЭ	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)
Раствор для разведения образцов - РРО	1 фл. (50 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)
Контрольный положи- тельный образец - К+	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный отрица- тельный образец - К-	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)
Планшет для микро- титрования	6 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

• **Тест-эритроциты АО (ТЭ АО)** - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы А, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.

• **Тест-эритроциты ВО (ТЭ ВО)** - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы В, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.

• **Тест-эритроциты С1О (ТЭ С1О)** - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы С1, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.

• **Тест-эритроциты С2О (ТЭ С2О)** - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы С2, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.

• **Тест-эритроциты DО (ТЭ DО)** - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы D, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.

• **Тест-эритроциты ЕО (ТЭ ЕО)** – суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы Е, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.

• **Контрольные эритроциты (КЭ)** – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.

• **Раствор для разведения образцов (РРО)** – раствор для разведения образцов (сывороток крови), прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета.

• **Контрольный положительный образец (К+)** – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е.

• **Контрольный отрицательный образец (К–)** жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е.

• **Планшет для микротитрования** – планшет полимерный для иммунологических реакций, 96-луночный с круглодонными лунками.

• **Принадлежности:**

Вспомогательные пластиковые емкости – 3 шт.

Компоненты набора и принадлежности упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Общий комплект рассчитан на проведение 72 анализов, включая контроли.
- Комплекты А-Е рассчитаны на проведение 12 анализов, включая контроли.
- Цветовая индикация внесения образца.
- Все компоненты набора готовы к применению.
- Общая протяженность инкубационных этапов анализа составляет 2 часа.

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 МЕТОДА

Метод основан на реакции пассивной (непрямой) гемагглютинации. При наличии антител определенной групповой специфичности наблюдается гемагглютинация эритроцитов, сенсibilизированных соответствующим групповым О-антигеном. Это приводит к образованию на дне лунок планшета "зонтика" из осевших эритроцитов. При отсутствии антител определенной групповой специфичности к соответствующему групповому О-антигену сальмонелл гемагглютинация сенсibilизированных эритроцитов не происходит, оседая эритроциты образуют "точку".

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих и не содержащих антитела к О-антигенам сальмонелл (СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные либо отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,41% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,29% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельные образцы сыворотки крови человека в объеме 10 мкл.

Для образцов, принятых к исследованию, допускается хранение при 2-8⁰С в течение 7 суток или в замороженном виде (-20⁰С и ниже) неограниченно долго. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

Образцы, содержащие агрегированные частицы фибрина или иные видимые глазом примеси, перед исследованием необходимо осветлить центрифугированием.

Для исключения недостоверных результатов не рекомендуется анализировать сыворотки с микробным проростом, гемолизом, повышенным содержанием липидов или подвергшиеся многократному (более 5 раз) замораживанию и оттаиванию.

Перед проведением тестирования анализируемые образцы, изъятые из холодильных камер, необходимо выдержать на лабораторном столе в течение 30-60 мин до достижения ими температуры окружающей среды (от 18 до 30⁰С).

При исследовании образцов с содержанием гемоглобина до 200 г/л и триглицеридов до 11 ммоль/л интерференция не наблюдалась.

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.), ГОСТ 31508.

Жидкие реагенты содержат натрия азид в безопасной концентрации.

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).

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".

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Поверенный таймер, 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.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Все компоненты набора готовы к применению.

Перед проведением анализа извлечь набор из холодильной камеры, выставить компоненты набора, включая планшет, на лабораторный стол, выдержать не менее 30 мин.

Перед вскрытием содержимое флаконов с КЭ и ТЭ перемешать встряхиванием для получения гомогенной суспензии.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внести по 190 мкл раствора для разведения образцов (РРО) в первый длинный ряд планшета. Во все остальные лунки планшета, кроме лунок второго ряда, внести по 50 мкл РРО.

Внести по 10 мкл контрольных и анализируемых образцов в лунки первого ряда планшета. Например, в первую лунку – контрольный отрицательный образец К⁻, во вторую – контрольный положительный образец К⁺. В остальные лунки, начиная с третьей, – анализируемые сыворотки. При внесении образцов перемешивать содержимое лунок двукратным пипетированием. Полученное разведение образцов в лунках – 1:20. Цвет РРО в лунке после добавления образца должен измениться с желто-оранжевого на красный.

После завершения процедуры внесения образцов из каждой лунки первого ряда внести 50 мкл разведенного 1:20 образца в соответствующие лунки второго и третьего ряда. Начиная с лунок третьего ряда раститровать образцы, перенося по 50 мкл в следующие лунки рядов, получив двукратные разведения от 1:40 до 1:1280. Из лунок последнего длинного ряда удалить по 50 мкл разведенных образцов (1:1280) и слить в дезинфицирующий раствор.

Внести по 50 мкл КЭ во все лунки второго ряда планшета (конечный титр 1:40). В остальные лунки, с третьего по восьмой ряд, внести по 50 мкл ТЭ, соответствующей групповой специфичности (конечный титр от 1:80 до 1:2560).

Внесение эритроцитов увеличивает разведение образцов в 2 раза, что учитывается при определении конечного титра антител.

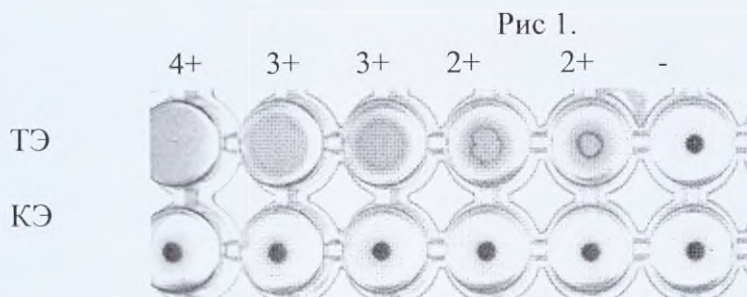
Планшет осторожно покачать, чтобы перемешать содержимое лунок, и выдержать 2 часа при температуре окружающей среды (от 18 до 30⁰С) в условиях, исключающих вибрацию, после чего учесть результаты реакции.

Учет результатов

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать при соблюдении условий:

- Контрольный положительный образец (К⁺) дает положительный результат не ниже (3+) с ТЭ в титре не ниже 1:160 и отрицательный результат с КЭ.
- Контрольный отрицательный образец (К⁻) дает отрицательный результат как с ТЭ, так и с КЭ.
- При несоблюдении вышеуказанных условий, результаты анализа исследуемых образцов считать недействительными, а набор не подлежит дальнейшему использованию.

При соблюдении вышеуказанных условий, результаты анализа образцов оцениваются в баллах по внешнему виду осадка тест-эритроцитов (ТЭ), как показано на рисунке 1. Контролем служит реакция с контрольными эритроцитами (КЭ), которая в каждом тесте должна давать отрицательный результат.



- **(4+) Резко положительный** – ровный слой ("зонтик") агглютинированных эритроцитов, распределенных по дну лунки.
- **(3+) Положительный** – на фоне агглютинированных эритроцитов на большей части дна лунки формируется заметное кольцо с размытыми краями.

- **(2+) Отрицательный** – на фоне агглютинированных эритроцитов в центральной части дна лунки формируется маленькое кольцо с четкими краями.
- **(–) Отрицательный** – на свободном от эритроцитов окружающем фоне на дне лунки формируется компактный осадок ("пуговка") или небольшой рыхлый осадок эритроцитов с незначительным просветом в центральной части.
- **(Н) Неопределенный результат** – эритроциты, как ТЭ, так и КЭ дают положительную реакцию (3+) и выше.

При получении неопределенного результата (положительного результата с ТЭ и КЭ) исследование образца необходимо повторить. Повторное получение аналогичного результата свидетельствует о наличии в исследуемой сыворотке антиэритроцитарных антител, которые необходимо предварительно абсорбировать. Для этого в чистую пробирку (микропробирку на 1,5 мл) внести 200 мкл суспензии КЭ и 10 мкл сыворотки, содержимое пробирки перемешать. Выдержать пробирку 30 мин при температуре окружающей среды (от 18 до 30⁰С), после чего осадить эритроциты центрифугированием: 3 мин, с ускорением 2000 g. Образец надосадочной жидкости непосредственно использовать по 50 мкл в реакции с КЭ, для проведения реакции с ТЭ образец (50 мкл) необходимо раститровать в РРО с шагом 2. Время проведения реакции -2 часа, оценка результатов, как указано выше по тексту.

- **Положительным результатом** считают гемагглютинацию ТЭ не менее чем на (3+) креста в титре 1:80.
- **Титром антител** в исследуемом образце считается последнее разведение, в котором получен положительный результат не менее чем на (3+), умноженное на 2 (с учетом разведения образца при внесении ТЭ).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Обнаружение у обследуемых антител к групповым О-антигенам, положительная реакция 3+ и выше, может свидетельствовать как о текущей, так и о перенесенной в прошлом сальмонеллезной инфекции, которая может принимать характер хронического бактерионосительства. Для более точной интерпретации результатов исследования надлежит руководствоваться методическими указаниями МУ 4.2.2723-10 "Лабораторная диагностика сальмонеллез, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 13 августа 2010 г.).

При установлении группоспецифичности антисальмонеллезных антител могут наблюдаться перекрестные реакции с ТЭ АО, ВО, ДО и ТЭ С1О, С2О, которые помимо группоспецифических антигенов, содержат в своем составе и гомологичные антигенные структуры. При обнаружении перекрестных реакций вопрос о возможной О-серогруппе возбудителя, вызвавшего заболевание у данного больного, решается по наиболее высокому титру антител, полученному с тем или иным индивидуальным комплектом набора «О-группа Сальмонелла РПГА».

СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности набора – 18 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

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

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в течение всего срока годности при вышеуказанных холодовых условиях.

Транспортирование При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации» «О-группа Сальмонелла РПГА», соответствует ТУ 21.20.23-266-70423725-2019, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся обращения и качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе



С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«26» 02 2020 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

«26» 02 2020 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист

Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.

"26" 02 2020 г.





ПАСПОРТ №109

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»

«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

РУ-----

№ серии 02

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

Комплект Общий

Кат.№ 42.11

Дата изготовления: 2019.02.

Годен до: 2020.08.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ АО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы А 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №1 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп А в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп А.	Соответствует
	Тест-эритроциты (ТЭ ВО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы В 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №2 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп В в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп В.	Соответствует
	Тест-эритроциты (ТЭ С10) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы С1 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №3 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп С1 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп С1.	Соответствует

	Тест-эритроциты (ТЭ С2О) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы С2 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №4 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп С2 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп С2.	Соответствует
	Тест-эритроциты (ТЭ DО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы D 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №5 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп D в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп D.	Соответствует
	Тест-эритроциты (ТЭ EО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы E 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №6 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп E в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп E.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета, при отстаивании расслаивается на плотный осадок эритроцитов и прозрачную желтоватую надосадочную жидкость.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,4
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,49 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп A.	Соответствует

	Набор для разведения образцов «О-» – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (50 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,5
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, E. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Общий в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, E. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Общий.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Общий.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 12.02.2019

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ №108

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»

«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

РУ-----

№ серии 01

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

Комплект Общий

Кат.№ 42.11

Дата изготовления: 2019.02.

Годеи до: 2020.08.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ АО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсублизированных О-антигеном сальмонелл группы А 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,31
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 6 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №1 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А.	Соответствует
	Тест-эритроциты (ТЭ ВО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсублизированных О-антигеном сальмонелл группы В 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,31
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 6,1 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №2 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы В в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы В.	Соответствует
	Тест-эритроциты (ТЭ С10) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсублизированных О-антигеном сальмонелл группы С1 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,31
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 6,4 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №3 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1.	Соответствует

раствор для ра
РРО) – раствор
образцов: сыворотк
1 фл. (50 мл)
Контр
обр

	Тест-эритроциты (ТЭ С2О) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы С2 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,31
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 6,1 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №4 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2.	Соответствует
	Тест-эритроциты (ТЭ DО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы D 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,31
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 6,4 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №5 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D.	Соответствует
	Тест-эритроциты (ТЭ EО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы E 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,31
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 6,1 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №6 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы E в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы E.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,31
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 6,6 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы A.	Соответствует

	РРО – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (50 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,51
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, E. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Общий. в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, E. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Общий.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Общий.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта: 11.02.2019

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ №110

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект А
Кат.№ 42.05

Дата изготовления: 2019.02.
Годен до: 2020.08.

№ серии 03

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ АО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы А 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,34
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,4 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №1 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,35
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,46 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцом №1 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А.	Соответствует
		Отрицательная реакция с образцами №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,6
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А. в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) - жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 11.02.2019

Начальник ОБТК

Т.В.Юрина

ПАСПОРТ №111

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект А
Кат.№ 42.05

Дата изготовления: 2019.02.
Годен до: 2020.08.

№ серии 04

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ АО) – суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсибилизированных О-антигеном сальмонелл группы А 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №1 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует pH 7,4
		Отрицательная реакция с образцом №1 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А.	Соответствует 5,49 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы А.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,5
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А. в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект А.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 12.02.2019

Начальник ОБТК

Т.В.Юрина

ПАСПОРТ №112

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект В
Кат.№ 42.06

Дата изготовления: 2019.02.
Годен до: 2020.08.

№ серии 05

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ ВО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы В 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,34
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,4 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №2 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп В в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп В.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,35
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,46 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцом №2 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп В.	Соответствует
		Отрицательная реакция с образцами №1, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллез групп В.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,6
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект В в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект В.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект В.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект В.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 11.02.2019

Начальник ОБТК

Т.В.Юрина

ПАСПОРТ №113

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект В

Кат.№ 42.06

Дата изготовления: 2019.02.

Годен до: 2020.08.

№ серии 06

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ ВО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы В 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x 10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №2 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы В в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы В.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует
		5-8 x 10 ⁷ кл/мл pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,4
		Отрицательная реакция с образцом №2 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы В.	Соответствует 5,49 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №1, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы В.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,5
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект В в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект В.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) - жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект В.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект В.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 12.02.2019

ПАСПОРТ № 114

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект С1

Кат.№ 42.07

Дата изготовления: 2019.02.

Годеи до: 2020.08.

№ серии 07

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ С10) – суспензия формализированных эритроцитов барана, несенсибилизированных О-антигеном сальмонелл группы С1 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,34
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,4 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №3 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,35
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,46 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцом №3 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1.	Соответствует
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,6
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С1. в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С1.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С1.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С1.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 11.02.2019

ПАСПОРТ №115

набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект С1
Кат.№ 42.07
Дата изготовления: 2019.02.
Годен до: 2020.08.

№ серии 08
Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ С10) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы С1 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №3 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует pH 7,4
		Отрицательная реакция с образцом №3 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1.	Соответствует 5,49 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О- Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С1.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,5
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О- антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С1 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С1.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О- антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С1.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С1.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 12.02.2019

Т.В.Юрина

ПАСПОРТ №116

реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект С2

Кат.№ 42.08

Дата изготовления: 2019.02.

Годеи до: 2020.08.

№ серии 09

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ С20) – суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсибилизированных О-антигеном сальмонелл группы С2 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,34
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,4 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №4 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,35
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,46 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцом №4 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2.	Соответствует
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,6
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С2 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С2.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С2.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С2.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 11.02.2019

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

РУ-----

Комплект С2

Кат.№ 42.08

Дата изготовления: 2019.02.

Годеи до: 2020.08.

№ серии 10

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°С в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ С2О) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы С2 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №4 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует pH 7,4
		Отрицательная реакция с образцом №4 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2.	Соответствует 5,49 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы С2.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,5
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С2 в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С2.	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) - жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С2.	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект С2.	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 12.02.2019

Начальник ОБТК

Т.В.Юрина



ПАСПОРТ №118

реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект D
Кат.№ 42.09

Дата изготовления: 2019.02.
Годен до: 2020.08.

№ серии 11

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ DO) – суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы D 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,34
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,4 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №5 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,35
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,46 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцом №5 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D.	Соответствует
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антител к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,6
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект D. в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект D	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект D	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект D	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 11.02.2019

реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект D
Кат.№ 42.09

Дата изготовления: 2019.02.
Годен до: 2020.08.

№ серии 12

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ ДО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы D 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №5 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №6, №7, №8, №9, №10, «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует pH 7,4
		Отрицательная реакция с образцом №5 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D.	Соответствует 5,49 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №6, №7, №8, №9, №10, «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антител к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы D.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,5
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект D. в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект D	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) - жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект D	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект D	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта: 12.02.2019

ПАСПОРТ №120

реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

Комплект Е
Кат.№ 42.10

Дата изготовления: 2019.02.
Годен до: 2020.08.

№ серии 13

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ ЕО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы Е 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,34
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,4 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №6 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы Е в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы Е.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,35
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,46 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцом №6 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы Е.	Соответствует
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы Е.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,6
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Е. в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Е	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) - жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Е	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Е	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019.

Дата выдачи паспорта: 11.02.2019

ПАСПОРТ №121

реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-группа Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23-266-70423725-2019
РУ-----

№ серии 14

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 18 месяцев.

Комплект Е
Кат.№ 42.10

Дата изготовления: 2019.02.

Годен до: 2020.08.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ ЕО) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О-антигеном сальмонелл группы Е 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		рН от 7,3 до 7,5	Соответствует рН 7,32
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует 5,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцом №6 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы Е в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы Е.	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		рН от 7,3 до 7,5	Соответствует
		5-8 x10 ⁷ кл/мл	Соответствует рН 7,4
		Отрицательная реакция с образцом №6 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», содержащим антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы Е.	Соответствует 5,49 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП ₂₄₇ АТ(+/-)О-Salmonella», не содержащими антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группы Е.	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов (РРО) – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (10 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		рН от 6,5 до 6,9	Соответствует рН 6,5
4	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигенам групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Положительная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Е. в титре 1:160 и выше.	Соответствует титр 1:640
		Отрицательная реакция с контрольными-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Е	Соответствует
5	Контрольный отрицательный образец (К-) - жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Е	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-группа Сальмонелла РПГА» комплект Е	Соответствует

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-группа Сальмонелла РПГА» соответствуют ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

Дата выдачи паспорта: 12.02.2019

Пронумеровано, промуеровано
и скреплено печатью
Лист
Ген. Директор ЗАО "ЭкоЛаб"
Борисов В.Ю.
2015

