

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

Радюшкин И.В.

«20» 03 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Диагностикум для выявления и полуколичественного определения агглютинирующих антител
к возбудителю паракклюша в реакции агглютинации
«Диагностикум паракклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

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

БИО ОЛД

ДИАГНОСТИКУМ ПАРАКОКЛЮШ - РА

Диагностикум для выявления и полуколичественного определения агглютинирующих антител к возбудителю паракоклюша в реакции агглютинации



10 ампул по 5,0 мл

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

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

Паспорт качества №

Диагностикум для выявления и полуколичественного определения агглютинирующих антител к возбудителю паракоклюша в реакции агглютинации
«Диагностикум паракоклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021

Серия _____
РУ № _____

Дата изготовления _____

Наименование п
1. Внешний вид реагента Диагностикум паракоклюш
2. Технические характер рН диагностикума коклюш Оптическая плотность диа длине волны 540 нм, ед. о Стерильность паракоклюшного
3. Показатели правильн

БИО ОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Диагностикум для выявления и полуколичественного определения агглютинирующих антител к возбудителю паракоклюша в реакции агглютинации
«Диагностикум паракоклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Диагностикум для выявления и полуколичественного определения агглютинирующих антител к возбудителю паракоклюша в реакции агглютинации «Диагностикум паракоклюш - РА» предназначен для определения агглютинирующих антител к возбудителю паракоклюша в реакции агглютинации в сыворотке крови человека. Диагностикум служит основным средством по оценке наличия иммунитета и выявлению лиц, подлежащих иммунизации. Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики in vitro.

1.2. Паракоклюш – острое инфекционное заболевание, вызываемое Bordetella parapertussis, передающееся воздушно-капельным путем, с ведущим клиническим симптомом – коклюшеподобный кашель. Этиология. Возбудитель паракоклюша – грамотрицательная коккобактерия. Имеет антигенное сходство с коклюшным микробом, однако не вырабатывает экзотоксины. Эпидемиология. Источник инфекции – больной, реже бактерионоситель. Путь передачи – воздушно-капельный. Индекс контагиозности – 40%. Патогенез анало-

Результаты контроля
а
ного и. или

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

**Набор реагентов «Диагностикум для выявления и полуколичественного
определения агглютинирующих антител к возбудителю паракклюша
реакции агглютинации «Диагностикум паракклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021**

Состав:

- Диагностикум паракклюшный жидкий 5,0 мл - 10 ампул;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Развести 1:2,5 0,9% NaCl

РУ №

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

Радюшкин И.В.

« 20 » 03 2024 г.

**МАКЕТ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Диагностикум для выявления и полуколичественного определения
агглютинирующих антител к возбудителю паракклюша в реакции
агглютинации**

**«Диагностикум паракклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ

ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

Макеты этикетки первичной упаковки.

ООО «БиоХолд»
Диагностикум паракоклюш -РА
развести 1:2,5 0,9% NaCl
5,0 мл

IVD **STERILE**

серия _____
срок годности _____
условия хранения от +2 °С до +8 °С

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ
ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2,
СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НГП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул.
Пионерская, д.4, к. 203
Диагностикум паракоклюш -РА
развести 1:2,5 0,9% NaCl
5,0 мл

IVD **STERILE**

серия _____
дата изготовления _____
срок годности _____
условия хранения и транспортирования
от +2 °С до +8 °С

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки.

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ
ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НГП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203
**Диагностикум для выявления и полуколичественного
определения агглютинирующих антител к возбудителю
паракоклюша в реакции агглютинации
«Диагностикум паракоклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021**

Состав:
– Диагностикум паракоклюшный жидкий 5,0 мл – 10 ампул
– Инструкция по применению.
– Паспорт качества.

IVD **STERILE**

серия № _____
дата изготовления _____
срок годности _____
условия хранения и транспортирования от +2 °С до +8 °С
РУ № _____ «Для профессионального использования»

Макет этикетки транспортной тары.

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

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203
**Диагностикум для выявления и полуколичественного
определения агглютинирующих антител к возбудителю
паракоклюша в реакции агглютинации
«Диагностикум паракоклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021**

серия № _____

срок годности _____ дата изготовления _____

количество комплектов _____

масса нетто 1-го комплекта _____

масса нетто _____ масса брутто _____

    

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

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

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

 Радюшкин И.В.
«20» 03 2024 г.

**РАЗВЕРТКА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Диагностикум для выявления и полуколичественного определения
агглютинирующих антител к возбудителю паракклюша
в реакции агглютинации
«Диагностикум паракклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

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

IVD

STERILE

Для профессионального использования



ДИАГНОСТИКУМ ПАРАКОКЛЮШ - РА

Диагностикум для выявления и полуколичественного определения агглютинирующих антител к возбудителю паракоклюша в реакции агглютинации



10 ампул по 5,0 мл

Серия № В7-100224

Дата изготовления: 12.02.2024

Срок годности: 08.2025

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

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

Набор реагентов «Диагностикум для выявления и полуколичественного определения агглютинирующих антител к возбудителю паракоклюша реакции агглютинации «Диагностикум паракоклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021

Состав:

- Диагностикум паракоклюшный жидкий 5,0 мл - 10 ампул;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Развести 1:2,5 0,9% NaCl

РУ №

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин