

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«20» 03 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина
в реакции пассивной гемагглютинации
«Диагностикум столбнячный – РПГА»
по ТУ 21.20.23-011-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

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

ДИАГНОСТИКУМ СТОЛБНЯЧНЫЙ – РПГА

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации



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

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

Паспорт качества №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации
«Диагностикум столбнячный – РПГА»
по ТУ 21.20.23-011-96299156-2021

Серия _____
РУ № _____

Дата изготовления _____

Наименование показателя

Диагностикум эритроцитов столбнячный

Эритроциты барана формализированные

Эритроциты барана контрольные

Результаты контроля



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации
«Диагностикум столбнячный – РПГА»
по ТУ 21.20.23-011-96299156-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «Диагностикум столбнячный – РПГА» предназначен для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина в сыворотке крови человека. Столбнячный антитоксин вырабатывается в ответ на появление *Clostridium tetani*, основным фактором патогенности которого является крайне ядовитый столбнячный белковый экзотоксин. Столбнячный анатоксин входит в состав вакцин против столбняка и вызывает выработку специфических антител, предупреждая заболевание этой инфекцией. Набор реагентов служит основным средством по оценке наличия титра к столбнячному антиоксину и выявлению лиц, подлежащих иммунизации. Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики in vitro.

1.2. Метод основан на определении уровня столбнячного антитоксина с помощью реакции пассивной гемагглютинации в сыворотке крови человека (РПГА).

Возбудитель столбняка *Clostridium tetani* (син.: столбнячная палочка) относится к роду *Clostridium* – облигатно анаэроб-

Производитель: 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 для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «Диагностикум столбнячный - РПГА» по ТУ 21.20.23-011-96299136-2021

Состав:

- Диагностикум эритроцитарный столбнячный 5,0мл–2флакона;
- Эритроциты барана формализированные 5,0 мл – 2 флакона;
- Эритроциты барана контрольные 5,0 мл – 1 флакон;
- Концентрат фосфатно-солевого буфера (концентрат ФСБ) 3,2 мл – 4 флакона;
- Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином (концентрат ФСБ с твином) 6,4 мл – 4 флакона;
- Сыворотка противостолбнячная контрольная 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Срок годности: 18 месяцев

Перед применением встряхивать!

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«22» 03 2024 г.

РАЗВЕРТКА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации
«Диагностикум столбнячный – РПГА»
по ТУ 21.20.23-011-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

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

267.0 x 280.0 mm

IVD



ДИАГНОСТИКУМ СТОЛБНЯЧНЫЙ – РПГА

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации



Перед применением встряхивать

Срок годности: 18 месяцев

Состав:
- диагностический эритроцитный стандартный 5,0 мл – 2 флакона;
- эритроциты барана формализированные 5,0 мл – 2 флакона;
- концентрат фосфатно-солевого буфера (концентрат ФСБ) 3,2 мл – 4 флакона;
- сычужная противостоппенная контрольная 1,0 мл – 1 флакон;
- интрукция по применению;
- паспорт качества.

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «Диагностикум столбнячный – РПГА» по ТУ 21.20.23-011-96299136-2021

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

111394, г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГОРЬЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru
Производитель: ООО «БиоХолд»



Специфическая активность

№ УД

Серия № B61-80224

Дата изготовления 13.02.2024

Годен до 08.2025

Условия хранения

от +2° до +8° С

Условия транспортирования:

от +2° до +8° С

Для профессионального использования

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

2024 г.

**МАКЕТ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации**

«Диагностикум столбнячный – РПГА»

по ТУ 21.20.23-011-96299156-2021

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 эритроцитарный столбнячный
специфическая активность
серия _____ **IVD**
срок годности _____ 5,0 мл
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 «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул.
Пионерская, д.4, к. 203
Диагностикум эритроцитарный
столбнячный
5,0 мл **IVD**
специфическая активность
серия _____
дата изготовления _____
срок годности _____
условия хранения от +2 °С до +8 °С
условия транспортирования от +2 °С до +8 °С

ООО «БиоХолд»
Эритроциты барана формализированные
серия _____ **IVD**
срок годности _____ 5,0 мл
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 «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул.
Пионерская, д.4, к. 203
Эритроциты барана формализированные
5,0 мл **IVD**
серия _____
дата изготовления _____
срок годности _____
условия хранения от +2 °С до +8 °С
условия транспортирования от +2 °С до +8 °С

ООО «БиоХолд»
Эритроциты барана контрольные

серия _____ **IVD**
срок годности _____ 5,0 мл
условия хранения от +2 °C до +8 °C

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

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

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

Эритроциты барана контрольные

5,0 мл **IVD**

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

ООО «БиоХолд»
Концентрат ФСБ

серия _____ **IVD**
срок годности _____ 3,2 мл
условия хранения от +2 °C до +8 °C

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

тел.+7 (495) 280-35-52

e-mail: info@biohold.ru

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

Концентрат фосфатно-солевого
буфера (концентрат ФСБ)

3,2 мл **IVD**

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

ООО «БиоХолд»
Концентрат ФСБ с твином

серия _____ **IVD**
срок годности _____ 3,2 мл
условия хранения от +2 °C до +8 °C

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

Концентрат фосфатно-солевого буфера
с твином (концентрат ФСБ с твином)
6,4 мл **IVD**

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

ООО «БиоХолд»
Сыворотка противостолбнячная контрольная
серия _____ **IVD**
срок годности _____ 1,0 мл
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 «НПП «ДиаВита»,
141074, Московская область, г. Королев, ул.
Пионерская, д.4, к. 203

Сыворотка _____ противостолбнячная
контрольная 1,0 мл **IVD**

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

Макет этикетки вторичной (потребительской) упаковки.

ООО «БюХолд»
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

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения столбнячного антитоксина в реакции
пассивной гемагглютинации
«Диагностикум столбнячный – РПГА»
по ТУ 21.20.23-011-96299156-2021**

Состав:

- Диагностикум эритроцитарный столбнячный 5,0 мл – 2 флакона;
- Эритроциты барана формализированные 5,0 мл – 2 флакона;
- Эритроциты барана контрольные 5,0 мл – 1 флакон;
- Концентрат фосфатно-солевого буфера (концентрат ФСБ) 3,2 мл – 4 флакона;
- Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином (концентрат ФСБ с твином) 8,4 мл – 4 флакона;
- Сыворотка противостолбнячная контрольная 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.



Перед применением встряхивать!

Специфическая активность

РУ _____

серия № _____

дата изготовления _____

годен до _____

условия хранения от 2° до 8 °С

условия транспортирования от 2° до 8 °С

Для профессионального использования

Макет этикетки транспортной тары.

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

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

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного
определения столбнячного антитоксина в реакции
пассивной гемагглютинации
«Диагностикум столбнячный – РПГА»
по ТУ 21.20.23-011-96299156-2021**

серия № _____

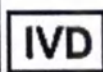
срок годности _____

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
(6 лист (ов)),
скреплено печатью



Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин