

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»


Радюшкин И.В.

«20» «03» 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для серологической идентификации
Escherichia coli в реакции агглютинации
«Escherichia coli БиоХолд –РА»
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для серологической идентификации
Escherichia coli в реакции агглютинации
«Escherichia coli БиоХолд-РА»
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
ИДЕНТИФИКАЦИИ ESI
В РЕАКЦИИ АГГЛЮТИН
«ESCHERICHIA COLI БИО

1.1. Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации «Escherichia coli БиоХолд-РА» предназначен для серологической идентификации E. coli по O- и K-антигенам в реакции агглютинации (РА) на стекле и в разовой реакции агглютинации в пробирках.

Набор содержит специфические агглютинины к поверхностным (О) и конатическим (К) антигенам E. coli, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Исследуется культура, выделенная при бактериологическом исследовании на биологических жидкостях и выращенная в пробирках на средах на питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °С.

1.2. Материалом для серологической идентификации E. coli по O- и K-антигенам служат мазки биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, раны, глаз), экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча и др., в соответствии с инструкцией по применению к используемому материалу (по срезу).

107 ампул

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРИЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
ООО «БиоХолд»
тел.: +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пилонерская, д.4, комната 203
Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации «Escherichia coli БиоХолд-РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОК1
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРИЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
ООО «БиоХолд»
тел.: +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пилонерская, д.4, комната 203
Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации «Escherichia coli БиоХолд-РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОК1
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРИЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
ООО «БиоХолд»
тел.: +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пилонерская, д.4, комната 203
Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации «Escherichia coli БиоХолд-РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОК1b
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРИЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
ООО «БиоХолд»
тел.: +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пилонерская, д.4, комната 203
Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации «Escherichia coli БиоХолд-РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОК1b
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРИЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
ООО «БиоХолд»
тел.: +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пилонерская, д.4, комната 203
Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации «Escherichia coli БиоХолд-РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОК1b
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРИЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
ООО «БиоХолд»
тел.: +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пилонерская, д.4, комната 203
Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации «Escherichia coli БиоХолд-РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОК1b
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРИЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
ООО «БиоХолд»
тел.: +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пилонерская, д.4, комната 203
Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации «Escherichia coli БиоХолд-РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОК1b
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Каталожный номер кат.
Серия В1-10716/1
РУ.

Наименование
1. Внешний вид
Сыворотка поливалентная сухая
2. Технические характеристики
Растворимость
Сыворотки поливалентной сухой
Более, мин
Показатель оптический
Сыворотки поливалентной сухой

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРИЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
ООО «БиоХолд»
тел.: +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пилонерская, д.4, комната 203
Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации «Escherichia coli БиоХолд-РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОК1b
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Каталожный номер кат.
Серия В1-10716/1
РУ.

Комплект №1
Дата изготовления

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОК1b	Гигроскопичная пористая аморфная масса от белого и розовато-желтого или от светло-коричневого до темно-коричневого цвета.	
2. Технические характеристики		
Растворимость	Сыворотки эшерихиозные поливалентные сухие, ОК1b должны растворяться в 1 мл 0,9 %	

ООО «Бюроконт»
111394, Г. МОСКВА
Адрес производства

Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХорд-РА» по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Состав

[illegible][illegible]



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ *ESCHERICHIA COLI* В РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ «*ESCHERICHIA COLI* БИОХОЛД -РА»



107 ампул

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 «ДиаВеста»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комната.203

Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции
агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
Иммуноглобулин эшерихиозный сухой -РА O1:K1
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Каталожный номер кет. № *E. coli* - РА-1
Серия В1- 10716/1
ру

Комплект №1
Дата изготовления

Наименование
1. Внешний вид
Иммуноглобулин сухой -РА O1:K1
2. Технические характеристики
Растворимость
Иммуноглобулин сухого - РА не б
Показатель опт
Иммуноглобулин сухого - РА при 0,9 % р-ра NaCl
им, ед. опт. пл, в
Микробиологиче
Иммуноглобулин



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

1.1. Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» предназначен для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам в реакции агглютинации (РА) на стекле и в развернутой реакции агглютинации в пробирках.

Набор содержит специфические агглютинины к поверхностным (K) и соматическим (O) антигенам *E. coli*, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологических жидкостей и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °C.

1.2. Материалом для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча и др., в соответствии с инструкцией по применению к используемой питательной среде).



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ *ESCHERICHIA COLI* В РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ «*ESCHERICHIA COLI* БИОХОЛД -РА»



107 ампул

ООО «БиоХолд»
111394, Г. МОСКВА, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО, УЛ. ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР. 1
т/ф +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д. 4, к. 203
Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции
агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
«Сыворотка эшерихиозная ОК сухая -РА» O1:K1
Каталожный номер кит. № *E. coli* - РА-1
Серия B1-10716/1
РУ.
Комплект №1
Дата изготовления

Наименование
1. Внешний вид
«Сыворотка эшерихиозная РА» O1:K1
2. Технические характеристики
Растворимость
Сыворотки эшерихиозной РА не более, мин
Показатель оптической плотности
Сыворотки эшерихиозной РА - РА при разведении
% р-ра NaCl при длине волны, нм
Микробиологическая чистота
Сыворотки эшерихиозной РА - РА



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

1.1. Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» предназначен для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам в реакции агглютинации (РА) на стекле и в развернутой реакции агглютинации в пробирках.

Набор содержит специфические агглютинины к поверхностным (K) и соматическим (O) антигенам *E. coli*, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологических жидкостей и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °C.

1.2. Материалом для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча и др., в соответствии с инструкцией по применению к используемой питательной среде).



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ *ESCHERICHIA COLI* В РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ «*ESCHERICHIA COLI* БИОХОЛД -РА»



107 ампул

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ.ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.47 (495) 280-33-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комната.203

Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции
агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКА
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Каталожный номер кят. № *E. coli* - РА-1
Серия В1- 10716/1
РУ.

Комплект №1
Дата изготовления _____

Наименование	Результаты контроля
1. Внешний вид	
Сыворотка поливалентная сухая	
2. Технические характеристики	
Растворимость	
Сыворотки поливалентной сухой более, мин	
Показатель оптич	
Сыворотки поливалентной сухой разведенной в 1,0 мл при длине волны 540 нм	

БИОХОЛД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для серологической идентификации
Escherichia coli в реакции агглютинации
«*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

1.1. Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» предназначен для серологической идентификации *E. coli* по О- и К-антигенам в реакции агглютинации (РА) на стекле и в развернутой реакции агглютинации в пробирках.

Набор содержит специфические агглютинины к поверхностным (К) и соматическим (О) антигенам *E. coli*, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологических жидкостей и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °С.

1.2. Материалом для серологической идентификации *E. coli* по О- и К-антигенам служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча и др., в соответствии с инструкцией по применению к используемой питательной среде).



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ *ESCHERICHIA COLI* В РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ «*ESCHERICHIA COLI* БИОХОЛД -РА»



107 ампул

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГОРЬЕВО, УЛ.ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТ.1
тел. +7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королёв, ул. Писовская, д.4, комната 203

Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции
агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКВ
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Каталожный номер кит. № E. coli - РА-1
Серия В1- 10716/1
РУ.

Комплект №1
Дата изготовления

Наименование	Результаты контроля
1. Внешний вид	
Сыворотка поливалентная сухая	
2. Технические характеристики	
Растворимость	
Сыворотки поливалентной сухой более, млн	
Показатель оптического	
Сыворотки поливалентной сухой (вызвешен в 1.0 мл)	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

1.1. Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» предназначен для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам в реакции агглютинации (РА) на стекле и в развернутой реакции агглютинации в пробирках.

Набор содержит специфические агглютинины к поверхностным (K) и соматическим (O) антигенам *E. coli*, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологических жидкостей и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °C.

1.2. Материалом для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча и др., в соответствии с инструкцией по применению к используемой питательной среде).



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ *ESCHERICHIA COLI* В РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ «*ESCHERICHIA COLI* БИОХОЛД -РА»



107 ампул

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВИ.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ИСОВОГИРЕЕВО, 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, комната 203

Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции
агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
Сыворотка эритрохинозная поливалентная сухая-РА ОКС
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Каталожный номер кит. № E. coli - RA-1
Серия B1-10716/1
РУ.

Комплект №1
Дата изготовления

Наименование	Результаты контроля
1. Внешний вид	
Сыворотка поливалентная сухая	
2. Технические характеристики	
Растворимость	
Сыворотки поливалентной сухой более, млн	
Показатель оптич.	
Сыворотки поливалентной сухой разведения в 1,0 мл	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для серологической идентификации
Escherichia coli в реакции агглютинации
«*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

1.1. Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» предназначен для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам в реакции агглютинации (РА) на стекле и в развернутой реакции агглютинации в пробирках.

Набор содержит специфические агглютинины к поверхностным (K) и соматическим (O) антигенам *E. coli*, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологических жидкостей и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °С.

1.2. Материалом для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча и др., в соответствии с инструкцией по применению к используемой питательной среде).



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ *ESCHERICHIA COLI* В РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ «*ESCHERICHIA COLI* БИОХОЛД -РА»



107 ампул

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@biobold.ru
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВит»,
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, комната.203

Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции
агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКД
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Каталожный номер кит. № E. coli - РА-1
Серия BI- 10716/1
РУ.

Комплект №1
Дата изготовления _____

Наименование
1. Внешний вид
Сыворотка поливалентная сухая
2. Технические характеристики
Растворимость
Сыворотки поливалентной сухой более, мин
Показатель оптической плотности
Сыворотки поливалентной сухой

Результаты контроля



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для серологической идентификации
Escherichia coli в реакции агглютинации
«*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

1.1. Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» предназначен для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам в реакции агглютинации (РА) на стекле и в развернутой реакции агглютинации в пробирках.

Набор содержит специфические агглютинины к поверхностным (K) и соматическим (O) антигенам *E. coli*, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологических жидкостей и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °C.

1.2. Материалом для серологической идентификации *E. coli* по O- и K-антигенам служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, ран, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча и др., в соответствии с инструкцией по применению к используемой питательной среде).



НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ИДЕНТИФИКАЦИИ *ESCHERICHIA COLI* В РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ «*ESCHERICHIA COLI* БИОХОЛД -РА»



107 ампул

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. Паюмерская, д.4, комната.203

Паспорт качества
Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции
агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА»
Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКЕ
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Каталожный номер жкт. № Е. coli - РА-1
Серия В1-10716/1
ру.

Комплект №1
Дата изготовления _____

Наименование
1. Внешний вид
Сыворотка поливалентная сухая
2. Технические характеристики
Растворимость
Сыворотки поливалентной сухой, мин
Показатель оптической плотности
Сыворотки поливалентной сухой, разведения в 1,0

Результаты контроля



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

1.1. Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд -РА» предназначен для серологической идентификации *E. coli* по О- и К-антигенам в реакции агглютинации (РА) на стекле и в развернутой реакции агглютинации в пробирках.

Набор содержит специфические агглютинины к поверхностным (К) и соматическим (О) антигенам *E. coli*, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологических жидкостей и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °С.

1.2. Материалом для серологической идентификации *E. coli* по О- и К-антигенам служит посев биоматериала человека (кровь, гной, отделяемое ушей, носа, рин, глаз, экссудат плевральной полости, кал, промывные воды желудка, рвотные массы, выделения из цервикального канала у женщин, моча и др., в соответствии с инструкцией по применению к используемой питательной среде).

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

2024 г.

**ПРОЕКТ МАКЕТА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli*
в реакции агглютинации
«*Escherichia coli* БиоХолд –РА»
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

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

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

Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации «*Escherichia coli* БиоХолд –РА» по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Кат. № *E.coli* – РА – 1

Комплект №1

серия № _____

дата изготовления _____

условия хранения и транспортирования _____

срок годности _____

Состав:

- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O1:K1 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O6:K15 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O20:K84 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O25:K11 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O26:K60 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O28:K73 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O32:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O44:K74 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O55:K59 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O75:K95 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O85:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O86:K61 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O111:K58 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O112:K56 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O112:K68 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O114:K90 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O119:K69 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O124:K72 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O125:K70 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O126:K71 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O127:K63 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O128:K87 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O142:K86 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O143:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O144:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O151:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Иммуноглобулин эшерихиозный сухой – РА O164:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O1:K1 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O2: K2 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O6:K15 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O18:K77 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O20:K84 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O25:K11 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O26:K60 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O28:K73 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O29:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O32:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O33:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O44:K74 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O55:K59 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O75:K95 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O85:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O86:K61 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O111:K58 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O114:K90 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O115:K- 1,0 мл- 1 ампула;
- Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O119:K69 1,0 мл- 1 ампула;

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**

**Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli*
в реакции агглютинации
«*Escherichia coli* БиоХолд –РА»
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1



Для профессионального использования



**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ
ИДЕНТИФИКАЦИИ *ESCHERICHIA COLI*
В РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ
«*ESCHERICHIA COLI* БИОХОЛД –РА»**



107 ампул

Kat. № E.coli – PA – 1

Комплект №1

Серия № В1-30921/1

Дата изготовления 01.09.2021г.

Условия хранения от +2 до +8° С

Условия транспортирования от +2 до +8°С

Срок годности 08.2024 г.

[illegible][illegible]

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

2024 г.

**ПРОЕКТ МАКЕТА ЭТИКЕТКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli*
в реакции агглютинации
«*Escherichia coli* БиоХолд –РА»
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

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

Макет этикетки транспортной упаковки
Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации
«*Escherichia coli* БиоХолд –РА»

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

**Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в
реакции агглютинации
«*Escherichia coli* БиоХолд –РА»
по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021**

Каталожный номер кат. № *E. coli* – РА-1

Комплект №1

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
(2 лист (ов)),
скреплено печатью



Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин