

«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 коклюша в реакции агглютинации
«Диагностикум коклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021**

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 КОКЛЮШ - РА

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

«Диагностикум коклюш - РА»

по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021

Серия _____
PV № _____

Дата изготовления _____

Наименование

1. Внешний вид реаг.
Диагностикум коклюш

2. Технические харак.
рН диагностикума кокл.
диапазоне

Оптическая плотность
при длине волны 540 нм
диапазоне

Стерильность
коклюшного

3. Показатели правил



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностикум для выявления и полуколичественного определения агглютинирующих антител к возбудителю коклюша в реакции агглютинации
«Диагностикум коклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Диагностикум для выявления и полуколичественного определения агглютинирующих антител к возбудителю коклюша в реакции агглютинации «Диагностикум коклюш - РА» предназначен для определения агглютинирующих антител к возбудителю коклюша 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. Коклюш - острая антропонозная бактериальная инфекция, сопровождающаяся катаральными явлениями в верхних дыхательных путях и приступообразным спазматическим кашлем.

Коклюш - острое инфекционное заболевание с воздушно-капельным механизмом передачи, вызываемое *Bordetella pertussis*, относящееся к роду *Bordetella*, и характеризующееся циклическим течением с преимущественным поражением слизистой оболочки гортани, трахеи, бронхов и развитием

Результаты контроля

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 коклюша
реакции агглютинации «Диагностикум коклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021**

Состав:

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

Развести 1:1 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» 2024 г.

**МАКЕТ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

**«Диагностикум коклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021**

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 коклюш -РА
 развести 1:1 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 «НПП «ДиаВита»,
 141074, Московская область, г. Королев, ул.
 Пионерская, д.4, к. 203
 Диагностикум коклюш –РА
 развести 1:1 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 «НПП «ДиаВита»,
 141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203
 Диагностикум для выявления и полуколичественного
 определения агглютинирующих антител к возбудителю
 коклюша в реакции агглютинации
 «Диагностикум коклюш - РА»
 по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021

Состав:
 – Диагностикум коклюшный 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
коклюша в реакции агглютинации
«Диагностикум коклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021**

серия № _____

срок годности _____ дата изготовления _____

количество комплектов _____

масса нетто 1-го комплекта _____

масса нетто _____ масса брутто _____



IVD



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.

« » 2024 г.

**РАЗВЕРТКА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Диагностикум для выявления и полуколичественного определения
агглютинирующих антител к возбудителю коклюша
в реакции агглютинации
«Диагностикум коклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021**

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 КОКЛЮШ - РА

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



10 ампул по 5,0 мл

Серия № В4-140224

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 коклюша реакции агглютинации «Диагностикум коклюш - РА»
по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021

Состав:

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

Развести 1:1 0,9% NaCl

РУ №

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин