

1

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «БиоХолд»

 Радюшкин И.В.  
«20» 23 2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения дифтерийного антитоксина  
в реакции пассивной гемагглютинации  
«Диагностикум дифтерийный – РПГА»  
по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

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

## ДИАГНОСТИКУМ ДИФТЕРИЙНЫЙ - РПГА

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения дифтерийного 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@bichold.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 дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации  
«Диагностикум дифтерийный – РПГА»  
по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021

Серия \_\_\_\_\_  
РУ № \_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_

#### Наименование показателя

Диагностикум эритроцитарный дифтерийный

Эритроциты барана формализированные

Эритроциты барана контрольные

Концентрат фосфатно-солевого буфера (концентрат ФСБ)

Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином (концен ФСБ с твином)

Сыворотка противодифтерийная

улытаты  
энтроля



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации  
«Диагностикум дифтерийный – РПГА»  
по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021

### 1 НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «Диагностикум дифтерийный – РПГА» предназначен для выявления и полуколичественного определения дифтерийного антитоксина в сыворотке крови человека. Дифтерийный антитоксин вырабатывается в ответ на появление *Corynebacterium diphtheriae*, основным фактором патогенности которого является крайне ядовитый дифтерийный белковый экзотоксин. Данный тест служит вспомогательным средством при диагностике дифтерии. Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики in vitro.
- 1.2. Метод основан на определении уровня дифтерийного антитоксина по реакции пассивной гемагглютинации в сыворотке крови человека (РПГА).
- 1.3. Диагностикум эритроцитарный дифтерийный представляет собой % взвесь формализованных таннизированных эритроцитов барана, sensibilized дифтерийным анатоксином.
- 1.4. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.
- 1.5. Набор предназначен для диагностики in vitro.
- 1.6. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клинических диагностических лабораторий.

**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](mailto: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 дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «Диагностикум дифтерийный – РПГА» по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021**

**Состав:**

- Диагностикум эритроцитарный дифтерийный 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) 6,4 мл – 4 флакона;
- Сыворотка противодифтерийная контрольная 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

**Срок годности:** 18 месяцев

**Перед применением встряхивать!**

Прошито, 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.

**МАКЕТ МАРКИРОВКИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения  
дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации  
«Диагностикум дифтерийный – РПГА»  
по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021**

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    |        |
| дифтерийный                    |        |
| специфическая активность       |        |
| серия _____                    | IVD    |
| срок годности _____            | 5,0 мл |
| условия хранения от 2° 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: <a href="mailto:info@biohold.ru">info@biohold.ru</a> |                |
| Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,                      |                |
| 141074, Московская область, г. Королев, ул.                  |                |
| Пионерская, д.4, к. 203                                      |                |
| Диагностикум                                                 | эритроцитарный |
| дифтерийный                                                  | 5,0 мл IVD     |
| специфическая активность                                     |                |
| серия _____                                                  |                |
| дата изготовления _____                                      |                |
| срок годности _____                                          |                |
| условия хранения от 2° до 8 °С                               |                |
| условия транспортирования от 2° до 8 °С                      |                |

|                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| ООО «БиоХолд»                  |                          |
| Эритроциты                     | барана формализированные |
| серия _____                    | IVD                      |
| срок годности _____            | 5,0 мл                   |
| условия хранения от 2° 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](mailto: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° до 8 °С  
условия транспортирования от 2° до 8 °С

ООО «БиоХолд»  
Эритроциты барана контрольные

серия \_\_\_\_\_ **IVD**  
срок годности \_\_\_\_\_ 5,0 мл  
условия хранения от 2° 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](mailto: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° до 8 °С  
условия транспортирования от 2° до 8 °С

ООО «БиоХолд»  
Концентрат ФСБ

серия \_\_\_\_\_ **IVD**  
срок годности \_\_\_\_\_ 3,2 мл  
условия хранения от 2° 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](mailto: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° до 8 °С

условия транспортирования от 2° до 8 °С

ООО «БиоХолд»  
Концентрат ФСБ с твином

серия \_\_\_\_\_ **IVD**

срок годности \_\_\_\_\_ 3,2 мл

условия хранения от 2° 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](mailto: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° до 8 °С

условия транспортирования от 2° до 8 °С

ООО «БиоХолд»  
Сыворотка противодифтерийная контрольная

серия \_\_\_\_\_ **IVD**

срок годности \_\_\_\_\_ 1,0 мл

условия хранения от 2° 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](mailto:info@biohold.ru)  
Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»,  
141074, Московская область, г. Королев, ул.  
Пионерская, д.4, к. 203

Сыворотка противодифтерийная  
контрольная 1,0 мл **IVD**

серия \_\_\_\_\_  
дата изготовления \_\_\_\_\_  
срок годности \_\_\_\_\_  
условия хранения от 2° до 8 °С  
условия транспортирования от 2° 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](mailto: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 дифтерийного  
антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации  
«Диагностикум дифтерийный – РПГА»  
по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021**

**Состав:**

- Диагностикум эритроцитарный дифтерийный 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) 6,4 мл – 4 флакона;
- Сыворотка противодифтерийная контрольная 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Срок годности: 18 месяцев



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

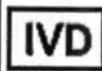
## Макет этикетки транспортной тары.

ООО «БиоХолд»  
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО,  
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1  
тел.+7 (495) 280-35-52  
e-mail: [info@biohold.ru](mailto: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 дифтерийного антитоксина в реакции  
пассивной гемагглютинации  
«Диагностикум дифтерийный – РПГА»  
по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021**

серия № \_\_\_\_\_  
срок годности \_\_\_\_\_ (число, месяц, год)  
дата изготовления \_\_\_\_\_ (число, месяц, год)  
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



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

«20» 03 2024 г.

## **РАЗВЕРТКА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения  
дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации  
«Диагностикум дифтерийный – РПГА»  
по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия

(ООО «БиоХолд»)

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

267.0 x 260.0 mm

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IVD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <br><b>ДИАГНОСТИКУМ ДИФТЕРИЙНЫЙ - РПГА</b><br>Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения<br>дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Срок годности: 18 месяцев</b><br>- Паспорт качества.<br>- Инструкция по применению;<br>- Сыпорок противодифтерийная контрольная 1.0 мл – 1 флакон;<br>- Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином (концентрат ФСБ с твином) 6.4 мл – 4 флакона;<br>- Концентрат фосфатно-солевого буфера (концентрат ФСБ) 3.2 мл – 4 флакона;<br>- Антициты барана контрольные 5.0 мл – 1 флакон;<br>- Антициты барана формализованные 5.0 мл – 2 флакона;<br>- Антициты барана формализованные 5.0 мл – 2 флакона;<br><b>Состав:</b><br>Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «Диагностический дифтерийный - РПГА» по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Перед применением встряхивать!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Производитель:</b> ООО «Биохолд»<br>111394, г. МОСКВА, ВН ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГОРЬЕВ, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1<br>Телефон: 8 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru<br><b>Адрес производства:</b> ООО «НПЦ «Диабита», 141074, Московская область, г. Королёв, ул. Ломоносова, д. 4, к. 203 |
| Специфическая активность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | РУ №                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Серия № B51-80224                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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