УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ЗАО "ЭКОлаб"

_____ В.Ю.Борисов
"07" ____12_____ 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов

«Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

Регистрационное удостоверение №_____от_____201_г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции» «ЦМВ-Флюороген-IgM» предназначен для выявления и определения титра антител класса М к цитомегаловирусу (ЦМВ) в реакции иммунофлюоресценции (РИФ) на стекле в сыворотке крови человека.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

		Комплект 1	Комплект 2
Антиген ЦМВ на стекле предметном	инактивированная клеточная культура, инфицированная ЦМВ, фиксированная в лунках предметных стекол	Исполнение 1 5 шт. (по 10 лунок) Исполнение 2 10 шт. (по 5 лунок)	Исполнение 1 10 шт.(по 10 лунок) Исполнение 2 20 шт. (по 5 лунок)
ФИТЦ-конъюгат-IgM	козьи антитела к IgM человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦ); прозрачная жидкость с желтоватым оттенком	1 фл. 2,5 мл	2 фл. по 2,5 мл
Контрольный положительный образец ($К^+$)	сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к ЦМВ в титре 1:80-1:5120 (титр указывается для каждой серии набора, содержание антител указывается также на этикетке образца); инактивированная; прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость	1 фл. 0,5 мл	1 фл. 0,5 мл
Контрольный отрицательный образец ($К^-$)	сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВПГ-2, инактивированная; прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость	1 фл. 0,5 мл	1 фл. 0,5 мл
Концентрат отмывающего раствора [(ОР)к]	прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	2 фл. по 40 мл	2 фл. по 40 мл

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Разводящий буферный раствор (РБР)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20 мл	1 фл. 20 мл
Эванс голубой	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. 3,0 мл	1 фл. 3,0 мл
Монтирующая жидкость	прозрачная бесцветная вязкая жидкость	1 фл. 3,0 мл	1 фл. 3,0 мл

Набор дополнительно укомплектован принадлежностями: вспомогательным планшетом для предварительного разведения образцов -1 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

Запрещается использование предметных стекол с антигеном, контрольных образцов, ФИТЦ-конъюгата из разных серий наборов. Остальные реагенты могут быть использованы для всех постановок РИФ.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты комплектации рассчитаны на исследование 50 и 100 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 лунки). Возможно проведение раздельных исследований с использованием необходимого количества предметных стекол:

Число предметных стекол на 10 лунок	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Число предметных стекол на 5 лунок	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Число иссл. обр.	1-8	9-18	19-28	29-38	39-48	49-58	59-68	69-78	79-88	89-98

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Используется метод непрямого иммунофлюоресцентного анализа.

При наличии в исследуемых образцах антител к ЦМВ они связываются с антигеном на предметном стекле. После введения в реакционную смесь ФИТЦ-конъюгата образуются комплексы "антиген-антитело к ЦМВ-антитело конъюгата", наличие которых определяется по флюоресценции (желто-зеленое свечение ЦМВ) при просмотре стекол в люминесцентном микроскопе.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуется сыворотка крови человека объемом 10 мкл.

Не допускается исследование образцов с признаками липемии, гемолиза и желтухи, образцов с микробной контаминацией, образцов, подвергшихся многократному замораживанию и оттаиванию, поскольку могут возникнуть неспецифичные результаты.

Допускается исследование сыворотки крови, инактивированной прогреванием при 56°С в течение 30 минут.

Образцы, содержащие взвешенные частицы, могут дать некорректный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать 10-15 мин при 3000 об/мин.

Перед исследованием образцы могут храниться до 7 сут. при температуре 2-8 °С и до 3 мес. при температуре минус 20 °С.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность комплекта набора определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих антитела класса М к ЦМВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(СОП$^+$-210), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Аналитическая специфичность комплекта набора определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих антитела класса М к ЦМВ (СОП$^-$-210), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:
Сыворотка крови человека-99,24% - 100%

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:
Сыворотка крови человека-99,53% - 100%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Цилиндр мерный.

Емкость Коплина или аналогичная для отмывки предметных стекол.

Микропробирки для разведения проб.

Покровные стекла (24х60 мм).

Микропипетки (10-1000мкм) с наконечниками.

Таймер.

Влажная камера (емкость с крышкой и с фильтровальной бумагой или марлей, смоченной водой, на дне).

Емкость полиэтиленовая для промывания с канюлей.

Микроскоп люминесцентный с ртутно-кварцевой лампой и иммерсионной системой, фильтрами СЗС-7 или СЗС-14, ФС-1, БС-8 и ЖС-18.

Центрифуга.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

Спирт этиловый ректификованный (96 %).

Подготовка реагентов и материалов

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре 20-25 °С.

Приготовление отмывающего раствора (ОР)

$(ОР)_к$ интенсивно перемешать (в случае выпадения осадка – прогреть при температуре 37 °С в течение 30 мин до полного растворения солей).

Развести концентрат в 25 раз водой очищенной, для чего при использовании всех стекол набора:

40 мл (ОР)к довести водой очищенной до 1 л,

80 мл (ОР)к довести водой очищенной до 2 л.

При дробном использовании набора развести концентрат водой очищенной, используя объемы концентрата и воды, указанные в табл. 1 для заданного числа предметных стекол.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

Число предм. стекол на 10 лунок	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Число предм. стекол на 5 лунок	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
(ОР)к, мл	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80
Вода очищ. мл	до 200	до 400	до 600	до 800	до 1000	до 1200	до 1400	до 1600	до 1800	до 2000

Допускается хранение раствора в течение 14 сут. при температуре 2-8 °С и до 7 сут. при температуре 18-25 °С.

Подготовка исследуемых образцов

Исследуемые образцы необходимо развести в 20 раз (до диагностического титра) в РБР, для чего 10 мкл образца внести в 190 мкл РБР.

Разведенные образцы могут храниться при температуре 2-8 °С не более 1 сут.

Подготовка других реагентов

Контрольные образцы, РБР, монтирующая жидкость, конъюгат, эванс голубой готовы к применению.

Проведение анализа

Внимание!

Во время работы со стеклами допускается держать их только за маркированный участок или края. Не допускайте прикосновения к лункам!

Непосредственно перед постановкой проверить целостность вакуумной упаковки (использование стекол с нарушенной вакуумной упаковкой не допускается!), извлечь необходимое число стекол и промаркировать их.

1. Качественное исследование

Рекомендуемая схема постановки.

1 лунка – $К^+$
2 лунка – $К^-$
3-10 лунки – исследуемые образцы (разведенные 1:20)

1.1. Осторожно внести по 25-50 мкл контрольных и подготовленных исследуемых образцов в соответствующие лунки (полностью покрывая поверхность лунки и не касаясь кончиком пипетки поверхности стекла). Поместить предметные стекла во влажную камеру.

Инкубировать 45 мин при температуре 20-25 °С.

Внимание!

Не допускать пересыхания лунок во время инкубаций!

1.2. Осторожно, пользуясь емкостью для промывания с канюлей, один раз промыть предметное стекло ОР. Для предупреждения перекрестной контаминации избегайте промывания одной лунки через другую, промывайте, направляя струю ОР от средней линии предметного стекла последовательно вдоль обоих рядов и не фокусируя ее непосредственно на лунках.

После этого 3 раза промыть предметное стекло ОР в емкости Коплина или аналогичной, предназначенной для отмывки предметных стекол, выдерживая их в ОР при каждой промывке 5 мин и меняя ОР после каждой промывки. Предметное стекло при промывке должно быть полностью погружено в раствор.

Стряхнуть избыток ОР с предметного стекла, нижнюю сторону его осторожно протереть фильтровальной бумагой для удаления влаги.

1.3. В лунки предметного стекла внести по 25-50 мкл ФИТЦ-конъюгата.

Предметное стекло инкубировать 30 мин при температуре 20-25 °С в темноте во влажной камере.

1.4. Промыть стекло, как указано в п. 1.2. Внести эванс голубой из расчета 3 капли на 50 мл ОР в емкость Коплина и опустить стекло в раствор.

Использование раствора эванса голубого снижает неспецифичный фон флюоресценции и, таким образом, улучшает читаемость результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Извлечь стекло через 5 минут и промыть ОР, используя емкость для промывания с канюлей.

Нанести на предметное стекло по средней линии (между лунками) монтирующую жидкость, затем сверху осторожно положить покровное стекло, избегая возникновения под ним пузырьков воздуха и убрать излишки монтирующей жидкости фильтровальной бумагой. Провести микроскопию препарата под люминесцентным микроскопом при общем увеличении 200х-1000х.

Учет результатов

Результаты учитывать по наличию и интенсивности желто-зеленого свечения клеток, инфицированных ЦМВ в поле зрения микроскопа, используя шкалу интенсивности, приведенную в табл. 2.

Таблица 2

Характер свечения	Запись результата
Максимально яркое (сверкающее) желто-зеленое свечение	(3+)-(4+)
Менее яркое желто-зеленое свечение	(2+)
Ясно различимое, но слабое желто-зеленое свечение	(1+)
Очень слабое (тусклое) желто-зеленое свечение	(+/–)
Едва различимое свечение или его полное отсутствие	(–)

Примечание: Различные оптические системы могут давать различия в интенсивности свечения до 1+ и более, поэтому интенсивность свечения следует рассматривать только как ориентировочный показатель титра.

Наличие и интенсивность свечения в лунках с исследуемыми образцами можно оценивать только при соблюдении следующих условий:

Свечение в лунке с $К^+$ интенсивностью не ниже 3+ и полное отсутствие свечения в лунке с $К^-$.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Интерпретация результатов:

Результат	Интерпретация
Свечение цитоплазмы и включений в ядре интенсивностью от (2+) до (4+) в колониях из более чем 3 клеток	Положительный результат (выявлены IgM антитела к ЦМВ)
Полное отсутствие флюоресценции или едва различимое свечение цитоплазмы клеток.	Отрицательный результат (IgM антитела к ЦМВ не выявлены)
Все остальные варианты микроскопической картины	Сомнительный результат. Соответствующие образцы должны быть исследованы повторно. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется мониторинг антителообразования у пациента, чтобы исключить возможные неспецифические или перекрестные реакции

Примечания:

1. При выявлении антител класса М слабая флюоресценция цитоплазмы клеток может быть вызвана наличием неспецифических белков.

2. Возможны перекрестные реакции с близкородственными вирусами, такими как ВПГ-1, ВПГ-2, ВЭБ, вирус ветряной оспы. Для дифференциации необходимо исследование образца в соответствующих специфических диагностикумах и определение титров антител.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Полуколичественное исследование (определение титра антител)

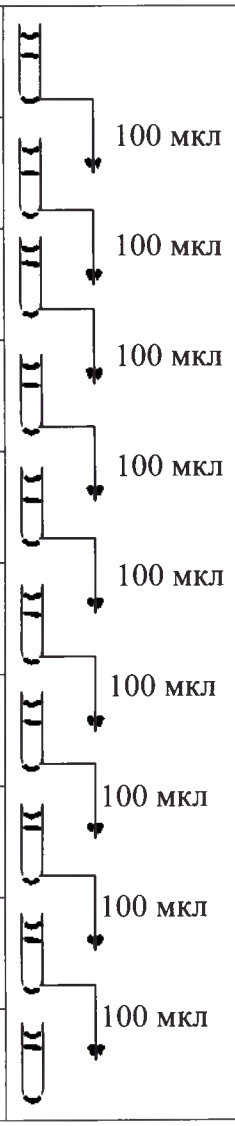
Проводится только с образцами, давшими положительный результат в качественном исследовании, с обязательным параллельным титрованием $К^+$.

При исследовании парных сывороток рекомендуется титрование исследуемых образцов. Если интенсивность флюоресценции образца ниже интенсивности положительного контроля, разводите образец до титра, указанного на флаконе с положительным контролем. Если интенсивность флюоресценции исследуемого образца выше интенсивности положительного контроля, рекомендуется продолжить разведение образца выше титра контрольного положительного образца.

Для титрования можно воспользоваться вспомогательным планшетом для предварительного разведения образцов. В первых лунках всех рядов приготовить по 200 мкл соответствующих образцов в разведении 1:20 (диагностический титр), во все остальные - по 100 мкл РБР.

Приготовить серийные двукратные разведения каждого образца, согласно рекомендованной схеме разведения:

Разведение	**Схема разведения**
1:20	190 мкл РБР + 10 мкл неразведенного образца
1:40	100 мкл РБР + 100 мкл образца разведенного 1:20
1:80	100 мкл РБР + 100 мкл образца разведенного 1:40
1:160	100 мкл РБР + 100 мкл образца разведенного 1:80
1:320	100 мкл РБР + 100 мкл образца разведенного 1:1600
1:640	100 мкл РБР + 100 мкл образца разведенного 1:320
1:1280	100 мкл РБР + 100 мкл образца разведенного 1:640
1:2560	100 мкл РБР + 100 мкл образца разведенного 1: 1280
1:5120	100 мкл РБР + 100 мкл образца разведенного 1:2560
1:10240	100 мкл РБР + 100 мкл образца разведенного 1:5120



Каждое из полученных разведений исследовать, как описано в разделе 1 (качественное исследование).

Титром исследуемого образца считать максимальное разведение, в котором будет получен положительный результат РИФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 1 год. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности. Замораживание не допускается.

Транспортирование

При температуре от 2 °С до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

По вопросам, касающимся качества и обращения набора **«ЦМВ-Флюороген-IgM»,** следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
«07» 12 2016 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ РИФ
(«ЦМВ-Флюороген-IgM»)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией

Подготовка образцов	Образцы сыворотки крови развести РБР в 20 раз
Нанести	На лунки предметного стекла с фиксированным антигеном по 25-50 мкл подготовленных исследуемых и контрольных образцов
Инкубация	45 мин, 20-25 °С, во влажной камере
Промыть	1 раз ОР с помощью емкости для промывания с канюлей, далее 3 раза по 5 мин в ОР в емкости Коплина
Нанести	На каждую лунку по 25-50 мкл ФИТЦ-конъюгата
Инкубация	30 мин, 20-25 °С, во влажной камере, в темноте
Промыть	1 раз ОР с помощью емкости для промывания с канюлей, далее 3 раза по 5 мин в ОР в емкости Коплина
Выдержать	5 мин в ОР с добавлением 3 капель Эванса голубого
Промыть	1 раз ОР с помощью емкости для промывания с канюлей
Нанести	Монтирующую жидкость, покровное стекло
Провести люминесцентную микроскопию (200х-1000х)	

Возможные причины ошибок при интерпретации результатов

Ошибка	**Возможные причины**
Перекрестная контаминация	- На лунки предметного стекла наносится избыточный объем реагентов, что способствует их перетеканию в соседние лунки (соблюдайте точность дозировки согласно инструкции) - Жидкость осталась на предметном стекле между лунками, ее рекомендуется аккуратно удалить фильтровальной бумагой, не повреждая клеточный монослой
Слишком мало клеток в поле зрения микроскопа	- Буфер направлен напрямую на субстрат в лунке (промывайте, направляя струю ОР от средней линии предметного стекла последовательно вдоль обоих рядов и не фокусируя ее непосредственно на лунках.) - Механическое повреждение клеточного монослоя при проведении реакции
Неровная флюоресценция	- Реагенты не полностью покрывают лунки предметного стекла (обращайте внимание на то, чтобы реагенты полностью покрывали всю поверхность лунки, не допускайте образования пузырей при нанесении реагентов) - Кристаллизация ОР на поверхности лунок предметного стекла (обратите внимание на процедуру отмывки) - Неправильно настроен микроскоп (проверьте настройки микроскопа) - Неподходящее иммерсионное масло
Нечёткая картина	- Слишком много монтирующей жидкости, или образование воздушных зон при монтировании покровного стекла - грязный объектив микроскопа
Слабая флюоресценция или её отсутствие	- Бактериальная контаминация образца или конъюгата (проверьте соблюдение условий хранения) - Микроскоп неправильно настроен - Значение pH РБР слишком низкое (значение pH должно соответствовать 7.4±0.2) - Конъюгат подвергался длительному воздействию света (храните конъюгат в защищенном от света месте)
Сильная фоновая флюоресценция	- Может быть вызвана недостаточной влажностью во время инкубации (не допускать высыхания реагентов во время проведения реакции) -Может возникнуть при исследовании образцов с признаками липемии, гемолиза и желтухи, образцов с микробной контаминацией, образцов, подвергшихся многократному замораживанию и оттаиванию - Маркировка предметного стекла восковым карандашом образует пленку на поверхности лунок (используйте водостойкий маркер)

Четкое следование инструкции поможет избежать ошибок!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«07» 12 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавицус П.К. _____

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 лист 06
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
"07" 12 2016 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1.
Тел. *(49643) 3-23-11, факс 3-30-85*

ПАСПОРТ ***635***

Набор реагентов

«Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №
№ серии: ***09***

Комплект №1
Дата изготовления: ***07.2016***
Срок годности: ***08.2017***

Условия хранения: от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	**Антиген ЦМВ на стекле предметном** 5 шт. (по 10 лунок)	Инактивированная клеточная культура, инфицированная ЦМВ, фиксированная в лунках предметного стекла для микроскопии, имеющего матовое гидрофобное тефлоновое покрытие	**Соответствует**
2	**ФИТЦ-конъюгат-IgM** Козьи антитела к IgM человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦем), 2,5 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.	**Соответствует**
3	**Контрольный положительный образец ($К^+$)** Сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к ЦМВ в титре в титре 1:80 – 1:5120, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость Интенсивность флуоресцентного свечения: от 3+ до 4+	**Соответствует** **3+** **Титр 1:2560**
4	**Контрольный отрицательный образец ($К^-$)** Сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к ЦМВ, инактивированная, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость отсутствие флуоресцентного свечения	**Соответствует** **–**
5	**Концентрат отмывающего раствора (ОР)к,** 40 мл (2 фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,3 до 7,5	**Соответствует** **7,35**
6	**Разводящий буферный раствор (РБР),** 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость pH от 7,2 до 7,6	**Соответствует** **7,3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**Эванс-голубой** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
8	**Монтирующая жидкость** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость pH от 8,5 до 9,0	**Соответствует** **8,6**

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов -1 шт.

Транспортирование:
При температуре от 2 °С до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ЦМВ-Флюороген-IgM» соответствуют требованиям ТУ 9398-210-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта: 18.07.2016г

Начальник ОБТК Т.В.Юрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1.
Тел. *(49643) 3-23-11, факс 3-30-85*

ПАСПОРТ ***659***

Набор реагентов

«Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №
№ серии: ***13***

Комплект №1
Дата изготовления: ***08.2016***
Срок годности: ***09.2017***

Условия хранения: от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	**Антиген ЦМВ на стекле предметном** 5 шт. (по 10 лунок)	Инактивированная клеточная культура, инфицированная ЦМВ, фиксированная в лунках предметного стекла для микроскопии, имеющего матовое гидрофобное тефлоновое покрытие	**Соответствует**
2	**ФИТЦ-конъюгат-IgM** Козьи антитела к IgM человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦем), 2,5 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.	**Соответствует**
3	**Контрольный положительный образец ($К^+$)** Сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к ЦМВ в титре в титре 1:80 – 1:5120, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость Интенсивность флуоресцентного свечения: от 3+ до 4+	**Соответствует** **3+** **Титр 1:2560**
4	**Контрольный отрицательный образец ($К^-$)** Сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к ЦМВ, инактивированная, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость отсутствие флуоресцентного свечения	**Соответствует** —
5	**Концентрат отмывающего раствора (ОР)к,** 40 мл (2 фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,3 до 7,5	**Соответствует** **7,35**
6	**Разводящий буферный раствор (РБР),** 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость pH от 7,2 до 7,6	**Соответствует** **7,3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**Эванс-голубой** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
8	**Монтирующая жидкость** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость pH от 8,5 до 9,0	**Соответствует** **8,6**

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов -1 шт.

Транспортирование:
При температуре от 2 °С до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средства в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 1(сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ЦМВ-Флюороген-IgM» соответствуют требованиям ТУ 9398-210-70423725 2015.

Дата выдачи паспорта: 10.08.2016г

Начальник ОБТК Т.В.Юрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1.
Тел. (*49643) 3-23-11, факс 3-30-85*

ПАСПОРТ ***637***

Набор реагентов

«Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №
№ серии: ***11***

Комплект №1
Дата изготовления: ***07.2016***
Срок годности: ***08.2017***

Условия хранения: от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	**Антиген ЦМВ на стекле предметном** 10 шт. (по 5 лунок)	Инактивированная клеточная культура, инфицированная ЦМВ, фиксированная в лунках предметного стекла для микроскопии, имеющего матовое гидрофобное тефлоновое покрытие	**Соответствует**
2	**ФИТЦ-конъюгат-IgM** Козьи антитела к IgM человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦем), 2,5 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.	**Соответствует**
3	**Контрольный положительный образец ($К^+$)** Сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к ЦМВ в титре в титре 1:80 – 1:5120, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость Интенсивность флуоресцентного свечения: от 3+ до 4+	**Соответствует** **3+** **Титр 1:2560**
4	**Контрольный отрицательный образец ($К^-$)** Сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к ЦМВ, инактивированная, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость отсутствие флуоресцентного свечения	**Соответствует** **—**
5	**Концентрат отмывающего раствора (ОР)к,** 40 мл (2 фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,3 до 7,5	**Соответствует** **7,35**
6	**Разводящий буферный раствор (РБР),** 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость pH от 7,2 до 7,6	**Соответствует** **7,3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**Эванс-голубой** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
8	**Монтирующая жидкость** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость pH от 8,5 до 9,0	**Соответствует** **8,6**

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов -1 шт.

Транспортирование:
При температуре от 2 °С до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ЦМВ-Флюороген-IgM» соответствуют требованиям ТУ 9398-210-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта: 18.07.2016г

Начальник ОБТК Т.В.Юрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ *661*

Набор реагентов

«Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №
№ серии: ***15***

Комплект №1
Дата изготовления: ***08.2016***
Срок годности: ***09.2017***

Условия хранения: от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	**Антиген ЦМВ на стекле предметном** 10 шт. (по 5 лунок)	Инактивированная клеточная культура, инфицированная ЦМВ, фиксированная в лунках предметного стекла для микроскопии, имеющего матовое гидрофобное тефлоновое покрытие	**Соответствует**
2	**ФИТЦ-конъюгат-IgM** Козьи антитела к IgM человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦем), 2,5 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.	**Соответствует**
3	**Контрольный положительный образец ($К^+$)** Сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к ЦМВ в титре в титре 1:80 – 1:5120, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость Интенсивность флуоресцентного свечения: от 3+ до 4+	**Соответствует** **3+** **Титр 1:2560**
4	**Контрольный отрицательный образец ($К^-$)** Сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к ЦМВ, инактивированная, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость отсутствие флуоресцентного свечения	**Соответствует** **–**
5	**Концентрат отмывающего раствора (ОР)к,** 40 мл (2 фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,3 до 7,5	**Соответствует** **7,35**
6	**Разводящий буферный раствор (РБР),** 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость pH от 7,2 до 7,6	**Соответствует** **7,3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**Эванс-голубой** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
8	**Монтирующая жидкость** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость pH от 8,5 до 9,0	**Соответствует** **8,6**

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов -1 шт.

Транспортирование:
При температуре от 2 °С до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ЦМВ-Флюороген-IgM» соответствуют требованиям ТУ 9398-210-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта: 10.08.2016г

Начальник ОБТК Т.В.Юрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ *636*

Набор реагентов

«Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №
№ серии: ***10***

Комплект №2
Дата изготовления: ***07.2016***
Срок годности: ***08.2017***

Условия хранения: от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	**Антиген ЦМВ на стекле предметном** 10 шт (по 10 лунок)	Инактивированная клеточная культура, инфицированная ЦМВ, фиксированная в лунках предметного стекла для микроскопии, имеющего матовое гидрофобное тефлоновое покрытие	**Соответствует**
2	**ФИТЦ-конъюгат-IgM** Козьи антитела к IgM человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦем), 2,5 мл (2 фл)	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.	**Соответствует**
3	**Контрольный положительный образец ($К^+$)** Сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к ЦМВ в титре в титре 1:80 – 1:5120, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость Интенсивность флуоресцентного свечения: от 3+ до 4+	**Соответствует** **3+** **Титр 1:2560**
4	**Контрольный отрицательный образец ($К^-$)** Сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к ЦМВ, инактивированная, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость отсутствие флуоресцентного свечения	**Соответствует** —
5	**Концентрат отмывающего раствора (ОР)к,** 40 мл (2 фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,3 до 7,5	**Соответствует** **7,35**
6	**Разводящий буферный раствор (РБР),** 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость pH от 7,2 до 7,6	**Соответствует** **7,3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**Эванс-голубой** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
8	**Монтирующая жидкость** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость pH от 8,5 до 9,0	**Соответствует** **8,6**

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов -1 шт.

Транспортирование:
При температуре от 2 °С до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ЦМВ-Флюороген-IgM» соответствуют требованиям ТУ 9398-210-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта: 18.07.2016г

Начальник ОБТК Т.В.Юрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ *660*

Набор реагентов

«Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №
№ серии: ***14***

Комплект №2
Дата изготовления: ***08.2016***
Срок годности: ***09.2017***

Условия хранения: от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	**Антиген ЦМВ на стекле предметном** 10 шт (по 10 лунок)	Инактивированная клеточная культура, инфицированная ЦМВ, фиксированная в лунках предметного стекла для микроскопии, имеющего матовое гидрофобное тефлоновое покрытие	**Соответствует**
2	**ФИТЦ-конъюгат-IgM** Козьи антитела к IgM человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоцианатом (ФИТЦем), 2,5 мл (2 фл)	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.	**Соответствует**
3	**Контрольный положительный образец ($К^+$)** Сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к ЦМВ в титре в титре 1:80 – 1:5120, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость Интенсивность флуоресцентного свечения: от 3+ до 4+	**Соответствует** **3+** **Титр 1:2560**
4	**Контрольный отрицательный образец ($К^-$)** Сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к ЦМВ, инактивированная, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость отсутствие флуоресцентного свечения	**Соответствует** **–**
5	**Концентрат отмывающего раствора (ОР)к,** 40 мл (2 фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,3 до 7,5	**Соответствует** **7,35**
6	**Разводящий буферный раствор (РБР),** 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость pH от 7,2 до 7,6	**Соответствует** **7,3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**Эванс-голубой** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
8	**Монтирующая жидкость** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость pH от 8,5 до 9,0	**Соответствует** **8,6**

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов -1 шт.

Транспортирование:
При температуре от 2 °С до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ЦМВ-Флюороген-IgM» соответствуют требованиям ТУ 9398-210-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта: 10.08.2016г

Начальник ОБТК Т.В.Юрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ ***638***

Набор реагентов

«Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №
№ серии: ***12***

Комплект №2
Дата изготовления: ***07.2016***
Срок годности: ***08.2017***

Условия хранения: от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	**Антиген ЦМВ на стекле предметном** 20 шт (по 5 лунок)	Инактивированная клеточная культура, инфицированная ЦМВ, фиксированная в лунках предметного стекла для микроскопии, имеющего матовое гидрофобное тефлоновое покрытие	**Соответствует**
2	**ФИТЦ-конъюгат-IgM** Козьи антитела к IgM человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦем), 2,5 мл (2 фл)	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.	**Соответствует**
3	**Контрольный положительный образец ($К^+$)** Сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к ЦМВ в титре в титре 1:80 – 1:5120, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость Интенсивность флуоресцентного свечения: от 3+ до 4+	**Соответствует** **3+** **Титр 1:2560**
4	**Контрольный отрицательный образец ($К^-$)** Сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к ЦМВ, инактивированная, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость отсутствие флуоресцентного свечения	**Соответствует** —
5	**Концентрат отмывающего раствора (ОР)к,** 40 мл (2 фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,3 до 7,5	**Соответствует** **7,35**
6	**Разводящий буферный раствор (РБР),** 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость pH от 7,2 до 7,6	**Соответствует** **7,3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**Эванс-голубой** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
8	**Монтирующая жидкость** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость pH от 8,5 до 9,0	**Соответствует** **8,6**

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов -1 шт.

Транспортирование:
При температуре от 2 °С до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ЦМВ-Флюороген-IgM» соответствуют требованиям ТУ 9398-210-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта: 18.07.2016г

Начальник ОБТК Т.В.Юрина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1.
Тел. (49643) 3-23-11, факс 3-30-85

ПАСПОРТ *662*

Набор реагентов

«Диагностикум для выявления антител класса М к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №
№ серии: ***16***

Комплект №2
Дата изготовления: ***08.2016***
Срок годности: ***09.2017***

Условия хранения: от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1	**Антиген ЦМВ на стекле предметном** 20 шт. (по 5 лунок)	Инактивированная клеточная культура, инфицированная ЦМВ, фиксированная в лунках предметного стекла для микроскопии, имеющего матовое гидрофобное тефлоновое покрытие	**Соответствует**
2	**ФИТЦ-конъюгат-IgM** Козьи антитела к IgM человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦем), 2,5 мл (2 фл)	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.	**Соответствует**
3	**Контрольный положительный образец ($К^+$)** Сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к ЦМВ в титре в титре 1:80 – 1:5120, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость Интенсивность флуоресцентного свечения: от 3+ до 4+	**Соответствует** **3+** **Титр 1:2560**
4	**Контрольный отрицательный образец ($К^-$)** Сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к ЦМВ, инактивированная, 0,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная или слабо-желтого цвета жидкость отсутствие флуоресцентного свечения	**Соответствует** —
5	**Концентрат отмывающего раствора (ОР)к,** 40 мл (2 фл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,3 до 7,5	**Соответствует** **7,35**
6	**Разводящий буферный раствор (РБР),** 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость pH от 7,2 до 7,6	**Соответствует** **7,3**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	**Эванс-голубой** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость синего цвета	**Соответствует**
8	**Монтирующая жидкость** 3,0 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость pH от 8,5 до 9,0	**Соответствует** **8,6**

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов -1 шт.

Транспортирование:
При температуре от 2 °С до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «ЦМВ-Флюороген-IgM» соответствуют требованиям ТУ 9398-210-70423725-2015.

Дата выдачи паспорта: 10.08.2016г

Начальник ОБТК Т.В.Юрина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
8 лист
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"16" 12 2016 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"
_____ В.Ю. Борисов
"__" _____ 20 16 г.

набор реагентов
для учреждений здравоохранения

ЗАО "ЭКОлаб"

«Диагностикум для выявления антител класса М
к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

Рассчитан на исследование 50 образцов, включая контрольные

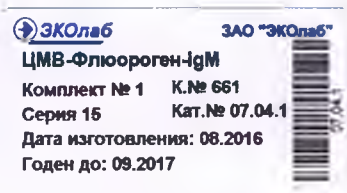
Комплект 1 ТУ 9398-210-70423725-2015 РУ №

Состав набора

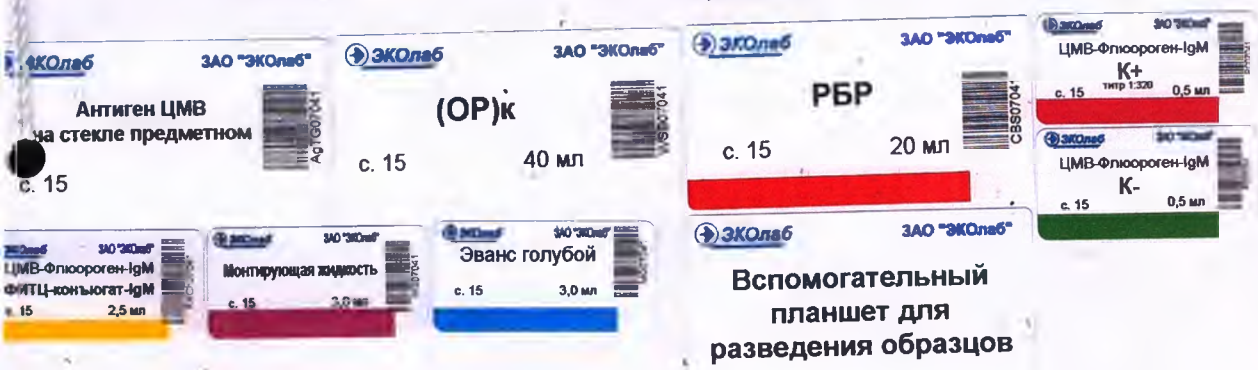
Антиген ЦМВ на стекле предметном	10 шт. (по 5 лунок)
ФИТЦ-конъюгат-IgM	1 фл. (2,5 мл)
К+ инактивированный	1 фл. (0,5 мл)
К- инактивированный	1 фл. (0,5 мл)
(ОР)к	2 фл. (по 40 мл)
РБР	1 фл. (20 мл)
Монтирующая жидкость	1 фл. (3,0 мл)
Эванс голубой	1 фл. (3,0 мл)

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для разведения образцов 1 шт.

HBsAg,антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют



Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, "только для in vitro диагностики" указаны непосредственно на коробке.



Вспомогательный планшет для разведения образцов

Директор производства ДП Осинская А.Д.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"
_____ В.Ю. Борисов
"29" 09 2016 г.

Набор реагентов
для учреждений здравоохранения

ЗАО "ЭКОлаб"

«Диагностикум для выявления антител класса М
к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

Рассчитан на исследование 50 образцов,
включая контрольные

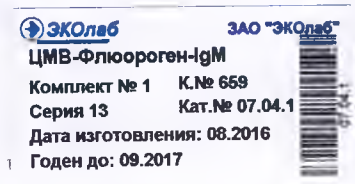
Комплект 1 ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №

Состав набора

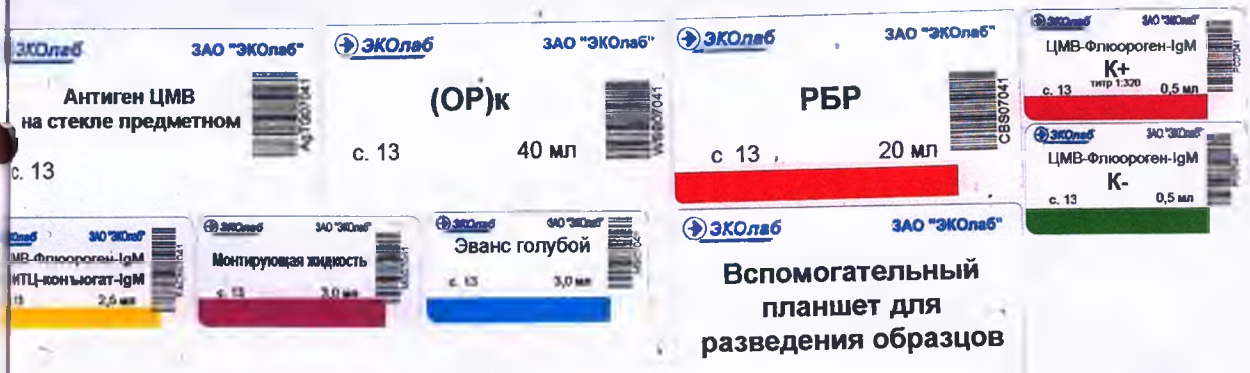
Антиген ЦМВ на стекле предметном	5 шт. (по 10 лунок)
ФИТЦ-конъюгат-IgM	1 фл. (2,5 мл)
К+, инактивированный	1 фл. (0,5 мл)
К-, инактивированный	1 фл. (0,5 мл)
(ОР)к	2 фл. (по 40 мл)
РБР	1 фл. (20 мл)
Монтирующая жидкость	1 фл. (3,0 мл)
Эванс голубой	1 фл. (3,0 мл)

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для разведения образцов 1 шт.

HBsAg,антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют



Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, "только для in vitro диагностики" указаны непосредственно на коробке.



Директор производства ДП Осинская А.Д.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"
_____ В.Ю. Борисов
"__" _____ 20 г.

ЗАО "ЭКОлаб"

«Диагностикум для выявления антител класса М
к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

Рассчитан на исследование 100 образцов, включая контрольные

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №

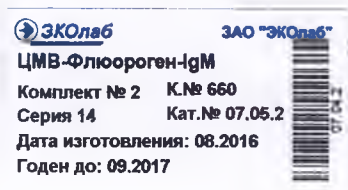
Комплект 2

Состав набора

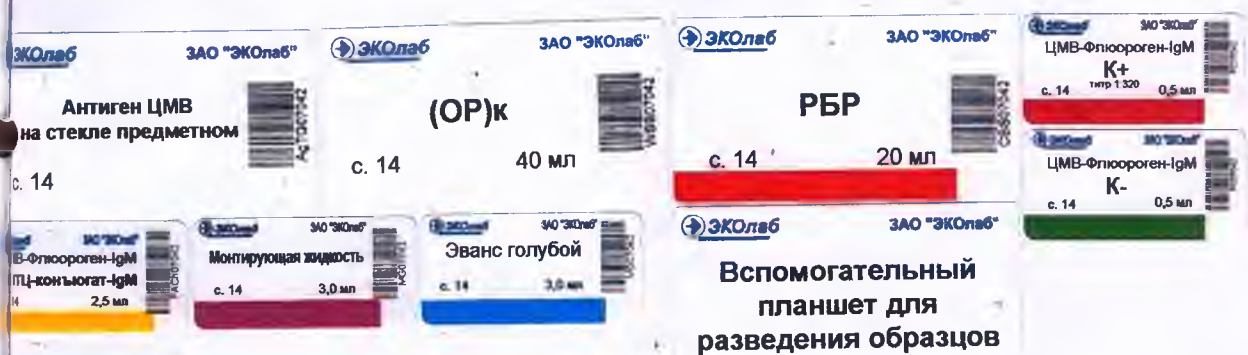
Антиген ЦМВ на стекле предметном	10 шт. (по 10 лунок)
АТЦ-конъюгат-IgM	2 фл. (2,5 мл)
Инактивированный	1 фл. (0,5 мл)
Инактивированный	1 фл. (0,5 мл)
(ОР)к	2 фл. (по 40 мл)
	1 фл. (20 мл)
Монтирующая жидкость	1 фл. (3 мл)
Эванс голубой	1 фл. (3 мл)

Принадлежности:
Вспомогательный планшет для разведения образцов 1 шт.

HBsAg,антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют



Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, "только для in vitro диагностики" указаны непосредственно на коробке.



Директор производства ДП Осинская А.Д.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"
_____ В.Ю. Борисов
"__" _____ 20__ г.

ф реагентов
учреждений здравоохранения

ЗАО "ЭКОлаб"

«Диагностикум для выявления антител класса М
к цитомегаловирусу в реакции иммунофлюоресценции»

«ЦМВ-Флюороген-IgM»

Рассчитан на исследование 100 образцов,
включая контрольные

ТУ 9398-210-70423725-2015
РУ №

плект 2

остав набора

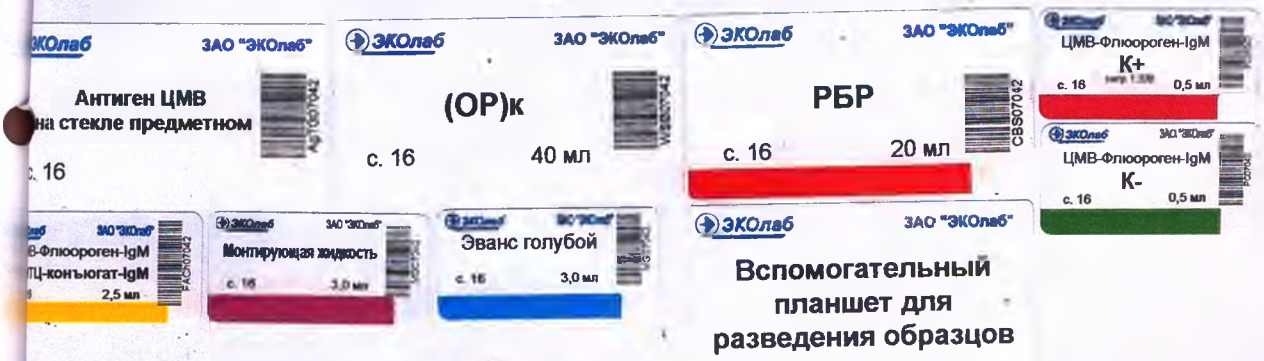
тиген ЦМВ на стекле предметном	20 шт. (по 5 лунок)
ТЦ-конъюгат-IgM	2 фл. (2,5 мл)
инактивированный	1 фл. (0,5 мл)
инактивированный	1 фл. (0,5 мл)
Р)к	2 фл. (по 40 мл)
р	1 фл. (20 мл)
нтирующая жидкость	1 фл. (3 мл)
анс голубой	1 фл. (3 мл)

инадлежности:
помогательный планшет для разведения образцов 1 шт.

HBsAg,антитела к ВИЧ-1,2 и ВГС отсутствуют

ЭКОлаб ЗАО "ЭКОлаб"
ЦМВ-Флюороген-IgM
Комплект № 2 К.№ 662
Серия 16 Кат.№ 07.05.2
Дата изготовления: 08.2016
Годен до: 09.2017

Товарный знак, наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефоны, условия хранения, "только для in vitro диагностики" указаны непосредственно на коробке.



Директор производства ДП Осинская А.Д.

СОГЛАСОВАНО

Начальник ОБТК Юрина Т.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU