

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

Юридический адрес: 127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2, тел. (495) 625-43-48, 625-43-42

Фактический адрес: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1,3, тел. 8 (499) 252-75-59

**ПАСПОРТ**

**ОСО СОДЕРЖАНИЯ АНТИАЛЬФАСТАФИЛОЛИЗИНА  
ОСО 42 – 28 – 342 – 2020**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ:** стандартный образец предназначен для определения антиальфаостафилолизина в сывороточных препаратах крови человека и животных, а также для определения лимита гемолитического действия (Lh) стафилококкового токсина.

**2. АТТЕСТОВАННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:** содержание антиальфаостафилолизина  $22 \pm 1$  МЕ/мл определено при сравнении с Международным стандартным образцом - International Standard for Staphylococcus Alpha Antitoxin Equine NIBSC в реакции нейтрализации гемолитических свойств стафилококкового альфатоксина специфическими антителами.

**3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ:** стандартный образец представляет собой очищенную концентрированную лиофилизированную сыворотку лошади, иммунизированной стафилококковым анатоксином, содержащую антитела к альфаостафилолизину.

**4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ:** в соответствии с ОФС.1.8.2.0008.15 ГФ РФ.

**5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:** 1 флакон по 10 мл, паспорт на ОСО.

**6. СЕРИЯ:** № 39

**7. ДАТА ВЫПУСКА:** 01.10.2020 г.

**8. СРОК ГОДНОСТИ:** 01.10.2021 г.

**9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:** ОСО должен храниться при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта согласно СП 3.3.2.3332-16 при температуре не выше 8 °С.

**10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ:** материал ОСО предназначен для лабораторных испытаний *in vitro* и не предназначен для введения людям.

**11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:** гарантируется стабильность значений аттестованной характеристики в течение срока годности ОСО при соблюдении условий транспортирования, хранения и порядка применения.

Директор Центра экспертизы и контроля МИБП  
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России



В.П. Бондарев