

F-SOP-02-013-01

ФМБА РОССИИ
Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток
и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д.52,
тел.:(812) 660-06-14, факс: (812) 660-06-16

ПАСПОРТ
№ 1069 от 14.12.2021

ФЕМИДАСЕРА®
Сыворотка анти-В адсорбированная диагностическая, полученная
иммунизацией животных эритроцитами человека, для судебно-
медицинских целей (Сыворотка анти-В эритроцитарная), раствор для
диагностических целей

Регистрационное удостоверение	ФСР 2007/00344
Нормативная документация	ТУ 9389-028-01895016-07, изм. № 1
Номер серии	4-1221
Количество в серии	58 упаковки
Дата изготовления	1221
Срок годности	До 1222

Результаты испытаний

Контролируемые показатели	Требования спецификации	Методы контроля	Результаты испытаний
Внешний вид	Жидкость прозрачная или слабо опалесцирующая от светло-желтого до красновато-бурого цвета. Допускается мутность.	Визуальный	Прозрачная жидкость желтого цвета
Герметизация	Ампулы должны быть герметично запаяны	Физический	Ампулы герметично запаяны
Подлинность	Сыворотка анти-А эритроцитарная должна агглютинировать эритроциты групп А ₁ и А ₂ . Сыворотка анти-В эритроцитарная должна агглютинировать эритроциты группы В.	Серологический	Сыворотка анти-В эритроцитарная агглютинирует эритроциты групп В

F-SOP-02-013-01

	Сыворотка анти-А эритроцитарная не должна агглютинировать эритроциты групп В и О, сыворотка анти-В эритроцитарная не должна агглютинировать эритроциты групп А и О		Сыворотка анти-В эритроцитарная не агглютинирует эритроциты групп А и О
Специфическая активность Гемагглютинирующая активность	Сыворотка анти-А эритроцитарная должна агглютинировать эритроциты группы А ₁ в течение 15 сек, группы А ₂ - в течение 20 сек с образованием агглютината, четко различимого невооруженным глазом. Сыворотка анти-В эритроцитарная должна агглютинировать эритроциты группы В в течение 15 сек с образованием агглютината, четко различимого невооруженным глазом	Серологический, Реакция гемагглютинации (РГА)	Сыворотка анти-В эритроцитарная агглютинирует эритроциты группы В в течение 5 сек
Титр ГА	Титр сывороток анти-А и анти-В эритроцитарных должен быть не ниже 1:64	Серологический, Реакция гемагглютинации (РГА)	Титр сыворотки анти-В эритроцитарной с гомологичным антигеном 1:256
Авидность	Сыворотки анти-А и анти-В эритроцитарные должны быть авидными к гомологичному антигену крови и слюны в пятнах на марле и иметь следующие показатели авидности в РАА.	Серологический, Реакция адсорбции агглютининов (РАА) в количественной модификации	Сыворотка анти-В эритроцитарная авидна к гомологичному антигену в пятнах крови и слюны на марле и имеет следующие показатели авидности в РАА:

F-SOP-02-013-01

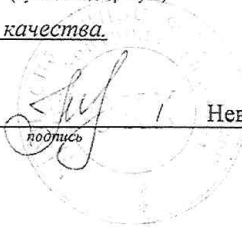
	<p>Сыворотка анти-А эритроцитарная должна иметь следующие показатели avidности: с пятнами крови и слюны группы А₁ – не менее 4 ступеней поглощения, причем с половиной образцов не менее 5 ступеней, с пятнами крови и слюны группы А₁В – не менее 3 ступеней поглощения.</p> <p>Сыворотка анти-В эритроцитарная должна иметь следующие показатели avidности: с пятнами крови и слюны группы В(Se) – не менее 4 ступеней поглощения, причем с половиной образцов не менее 5 ступеней, с пятнами крови и слюны группы А₁В – не менее 3 ступеней поглощения.</p> <p>Сыворотки анти-А и анти-В эритроцитарные в РАА не должны давать ни одной ступени поглощения с образцами марли-носителя, с пятнами крови и слюны группы О, с пятнами крови и слюны группы В для сыворотки анти-А эритроцитарной и группы А для сыворотки анти-В эритроцитарной</p>		<p>с пятнами крови и слюны группы В(Se) – 5 ступени поглощения, с пятнами крови и слюны группы А₁В – 3 ступени поглощения.</p> <p>Сыворотка анти-В эритроцитарная в РАА не дает ни одной ступени поглощения с образцами марли-носителя, с пятнами крови и слюны группы О, с пятнами крови и слюны группы А.</p>
Маркировка	В соответствии с ТУ 9389-028-01895016-07 изм. № 1	Визуальный	Соответствует

F-SOP-02-013-01

Упаковка	В соответствии с ТУ 9389-028- 01895016-07 изм. № 1	Визуальный	По 1,0 мл в ампуле с точкой излома номинальной емкостью 1 мл из стекла. По 1 ампуле в контурной ячейковой упаковке из картона вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. В ящик картонный помещены пачки и упаковочный лист
Условия хранения	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном света месте		
Условия транспортирования	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С		

Заключение: серия 4-1221 соответствует/не соответствует требованиям нормативной
(нужное подчеркнуть)
документации по всем показателям качества.

Начальник ОКК ДКК /



Невинская О.В.

Ф.И.О.