

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
« ____ » _____ 20 г.
№ _____

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Кровь баранья консервированная для реакции связывания комплемента

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ

2.1. Состав

- кровь баранья консервированная

2.2. Описание

2.2.1. Набор реагентов «Кровь баранья консервированная для реакции связывания комплемента (РСК)», далее по тексту «Набор», представляет собой смесь дефибринированной крови барана и консерванта, объединенных в соотношении 4:1 по объему; по внешнему виду - мутная жидкость ярко-красного цвета, разлитая в герметично укупоренные флаконы, не содержащая видимых глазом агломератов и посторонних включений, расслаивающаяся при стоянии на прозрачную желтовато-розовую надосадочную жидкость и рыхлый ярко-красный осадок.

3. НАИМЕНОВАНИЕ ИЛИ ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровь баранью консервированную центрифугировать при 2000 об/мин в течении 5 мин; надосадочную жидкость удалить, а к осадку эритроцитов добавить 0,9% раствор натрия хлорида до первоначального объема и повторяют отмывку. Отмывание эритроцитов провести 3 раза, при этом последняя порция надосадочной жидкости должна быть бесцветной. 3мл полученного осадка отмытых эритроцитов суспендировать в 97 мл 0,9% натрия хлористого.

6. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

- кровь баранья консервированная (5 флаконов по 10 мл)

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течении всего срока годности. Замораживание не допускается. Набор транспортируют при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.

8. СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности набора — 45 суток

Не применять после истечения срока годности

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора- класс 1.

При работе с набором соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены в лабораториях (отделениях, отделах).

10. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ В СООТВЕТСТВИИ, С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

10.1. Технические условия набора реагентов «Кровь баранья консервированная для реакции связывания комплемента» - ТУ 9398-044-70423725-2011

11. СВЕДЕНИЯ НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

11.1.Номер по каталогу 03.12

По вопросам качества набора «Кровь баранья консервированная для реакции связывания комплемента» следует обращаться:

Производитель в Российской Федерации ЗАО «ЭКОлаб» по адресу: 142530, Московская область, г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1, тел.(49643) 3-23-11-отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43

**Адрес организации принимающей претензии от потребителя по вопросам качества на территории Республики Казахстан:
Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб КЗ» по адресу: 070019, г.Усть-Каменогорск,
ул.Бурова,53, офис.№1, тел/факс26-21-55, тел.21-23-52**