

**Инструкция**  
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

**НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Плазма кроличья цитратная сухая.

**СОСТАВ И ОПИСАНИЕ**

Препарат представляет собой лиофилизированную плазму кроличью цитратную, полученную из крови кроликов, смешанную с 5% водным раствором натрия лимоннокислого в соотношении 5:1.

Имеет вид мелкопористый, рыхлый, бело-розовой массы.

**НАИМЕНОВАНИЕ ИЛИ ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

**1. Исследуемые материалы**

Исследуемым материалом для выявления стафилококков служат смывы с оборудования, поверхностей специализированных помещений, предназначенных для работы в условиях асептики:

- Патологический материал (гной, выделения слизистых оболочек, кровь, мокрота, моча)
- Материал, предположительно инфицированный стафилококками
- Материал выделенный при кишечных отравлениях (рвотные массы, промывные воды, испражнения)

**2. Постановка**

Содержимое флакона 1,0 мл растворяют в 5,0 мл изотонического 0,9% раствора натрия хлорида, что соответствует 1:5. Допускается хранение растворенного препарата при температуре от 2 до 8 °С в течении 2 суток.

Постановка реакции плазмокоагуляции:

в две стерильные пробирки вносят по 0,5мл разведенной 1:5 плазмы. В одной пробирке суспендируют одну петлю исследуемой культуры стафилококка, выращенной на питательном агаре для культивирования микроорганизмов (СПА) в течении (18±2) ч при температуре (37±1) °С. Вторая пробирка-контрольная (разведенная плазма без культуры). Пробирки помещают в термостат при температуре (37±1) °С.

**3. Учет результатов**

Проводится визуально. Положительным результатом реакции считают наличие свертывания плазмы (образование желеобразного сгустка любой консистенции, от слегка вязкого до густого). Предварительный учет результатов через два часа, окончательный через 18-24 часа. Отсутствие свертывания плазмы на протяжении 24 часов расценивается как отрицательный результат реакции. В контрольной пробирке изменения консистенции плазмы не должно наблюдаться.

Обезвреживание проводят 6% раствором перекиси водорода.

**КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»**

Плазма кроличья цитратная сухая- 10 флаконов по 1 мл.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защитном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Транспортирование при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 72 ч. На дальние расстояния- только авиатранспортом.

**СРОК ХРАНЕНИЯ**

Срок годности набора — 24 месяцев.

**Не применять после истечения срока годности**

**НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ В СООТВЕТСТВИИ, С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Технические условия набора реагентов «Плазма кроличья цитратная сухая» - ТУ 9398-082-70423725-2007

**СВЕДЕНИЯ НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Номер по каталогу 52.01

*По вопросам качества набора «Плазма кроличья цитратная сухая» 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 KZ» по адресу: 070019, г.Усть-Каменогорск, ул.Бурова,53, офис№1, тел/факс26-21-55, тел.21-23-52*