

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөнінде тұтынушыға арналған нұсқаулық**

1. Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Үй қоянының РСК үшін сұйық диагностикалық гемолитикалық сарысуы

2. Құрамы мен сипаттамасы

2.1. Құрамы

Реагент (сарысу)

2.2. Сипаттамасы

Реагент (сарысуы) – қойдың эритроциттерімен иммунизацияланған үй қояны қанының сарысуы, - ашық-сары немесе әлсіз-қызғылт түсті бозанданатын сұйықтық, шөгінділер мен үлпектер болмайды; консерванты - бор қышқылы немесе глицерин; ұзақ сақтағанда сарысудың беткейінде үлбір немесе қабырғаларында ақшыл сақина пайда болуы мүмкін, бұл препараттың сапасына әсер етпейді және оны пайдалануға кедергі бола алмайды.

3. Өндіруші ұйымның атауы немесе тауарлық белгісі

«ЭКОлаб» ЖАҚ

4. Қолданылу саласы

Клиникалық зертханалық *in vitro* диагностика

Емдеу-профилактикалық және сенитарлық-профилактикалық мекемелер үшін

5. Қолдану тәсілі

Сарысу инфекциялық ауруларды диагностикалау кезінде комплементті (РСК) байланыстыру үшін қолданылады.

Сарысуды заттаңбасында көрсетілген 3 рет күшейтілген титр бойынша сұйылтады.

Мысалы: 1:3000 титрі бар сарысумен гемолитикалық жүйені дайындау үшін 1:1000 сұйылтылуды пайдаланады - 0,1 мл сарысуды және 99,9 мл 0,9%-дық натрий хлориді ерітіндісін алады.

Сарысуларды РСК-де пайдаланудың одан әрі қарайғы тәртібі тиісті диагностикалық препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтармен анықталады.

6. Жинақтың жиынтықтығы «Жиынтықталымы»

1 кесте. Жиынтықталу нұсқалары

Компоненттің атауы	Саны
Реагент (сарысу) - қойдың эритроциттерімен иммунизацияланған үй қоянының сарысуы	10 ампула
Консервант	
Ампулалық пышак	1 дана.

7. Сақтау шарттары

Жинақ дайындаушы-кәсіпорынның қаптамасында құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақталуы тиіс. Жинақ 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада тасымалданады. 72 сағат ішінде 9-дан 25°C-ге дейінгі температурада тек авиакөлікпен тасымалдануына жол беріледі. Алыс қашықтықтарға тек авиакөлікпен жеткізіледі.

8. Сақтау мерзімі

Жинақты сақтау мерзімі - 2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

9. Сақтық шаралары

Санитарлы-профилактикалық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс істегенде техникалық қауіпсіздік ережелерін, өндірістік санитарияны, эпидемияға қарсы режимді және жеке гигиенаны сақтау керек.

10. Соған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат

Техникалық шарттары «Үй қоянының РСК үшін сұйық диагностикалық гемолитикалық сарысуы»

ТШ 9398-050-70423725-2007

11. Медициналық мақсаттағы бұйымды идентификациялау үшін пайдаланушыға қажетті деректер

Каталог бойынша нөмірі 03.16

«Үй қоянының РСК үшін сұйық диагностикалық гемолитикалық сарысуы» сапасының мәселелері бойынша хабарласатын мекенжай:

• *Ресей Федерациясындағы өндіруші «ЭКОлаб» ЖАҚ мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ-сы, Буденный к-сі, 1 үй, тел.(49643) 3-23-11- өтізу бөлімі, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43*

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан сапа мәселелері бойынша шағымдарды қабылдайтын ұйым

• *Қазақстан Республикасындағы дистрибьютор «ЭКОлаб КЗ» ЖШС мекенжайы: 070019, Өскемен қ-сы, Буров к-сі, 53, №1 кеңсе, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52*