

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

1. Название изделия медицинского назначения

Сыворотка диагностическая гемолитическая кроличья жидкая для РСК

2. Состав и описание

2.1. Состав

Реагент (сыворотка)

2.2. Описание

Реагент (сыворотка) – сыворотка крови кроликов, иммунизированных эритроцитами барана, - опалесцирующая жидкость светло-желтого или слабо-розового цвета, без осадка и хлопьев; консервант-борная кислота или глицерин; при длительном хранении на поверхности сыворотки может появиться пленка или пристеночное беловатое кольцо, что не отражается на качестве препарата и не может препятствовать его использованию.

3. Наименование или товарный знак организации производителя

ЗАО «ЭКОлаб»

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

5. Способ применения

Сыворотка применяется для связывания комплемента (РСК) при диагностике инфекционных заболеваний.

Сыворотку разводят по усиленному в 3 раза титру, указанному на этикетке.

Пример: Для приготовления гемолитической системы с сывороткой, имеющей титр 1:3000, используют разведение 1:1000-берут 0,1 мл сыворотки и 99,9 мл 0,9%-ного раствора хлорида натрия.

Порядок дальнейшего использования сыворотки в РСК определяется инструкциями по применению соответствующих диагностических препаратов.

6. Комплектация набора «Комплектность»

Таблица 1. Варианты комплектации

Название компонента	Количество
Реагент (сыворотка) - сыворотка крови кроликов, иммунизированных эритроцитами барана	10 ампул
Консервант	
Нож ампульный	1 шт.

7. Условия хранения

Набор должен храниться в упаковке предприятия-производителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Набор транспортируют при температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°C в течение 72ч. На дальнейшее расстояние только авиатранспортом.

8. Срок хранения

Срок хранения набора - 2 года.

Не применять после истечения срока годности.

9. Меры предосторожности

Соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-профилактических учреждений.

10. Нормативный документ в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения

Технические условия «Сыворотка диагностическая гемолитическая кроличья жидкая для РСК»

11. Сведения необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения
Номер по каталогу 03.16

По вопросам качества «Сыворотка диагностическая гемолитическая кроличья жидкая для РСК» 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

•Дистрибьютору 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