

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Реагент «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная»

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Реагент «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная» 100 мл

Реагент «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная» 50 мл

2.2. Назначение

Обогащение бактериологических питательных сред; определение гемолитической активности микроорганизмов.

Выпускается по 50 или 100 мл в стеклянных флаконах (бутылках) вместимостью 100 мл, укупоренных резиновыми пробками и завальцованными металлическими колпачками. Флакон (бутылку) с инструкцией по применению помещен в пакет из полиэтиленовой пленки.

2.3. Описание

Реагент представляет собой кровь барана, взятую стерильно, дефибринированную и профильтрованную через стерильный трехслойный марлевый фильтр.

Непрозрачная жидкость ярко-красного цвета, разделяющаяся при стоянии на рыхлый ярко-красный осадок и прозрачную желтовато-розового цвета надосадочную жидкость.

Кровь баранья дефибринированная, 100 мл	Кровь барана
Кровь баранья дефибринированная, 50 мл	Кровь барана

3. НАИМЕНОВАНИЕ И (ИЛИ) ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая и санитарная микробиология

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

В асептических условиях вскрыть флакон с реагентом. Реагент набрать стерильной пипеткой и внести в питательную среду в соответствии с ее прописью.

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия ТУ 9389-073-70423725-2007

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

Наименование реагента	Флакон	Флакон
Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная	100 мл	50 мл

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается.

Транспортирование

При температуре от 2 °С до 8 °С В соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 24 ч. На дальние расстояния – только авиатранспортом.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения – 30 суток.

«Не применять после истечения срока годности».

10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Реагент «Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная»:

Производитель: Российская Федерация, ЗАО «ЭКОлаб», адрес юридический: 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 производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, официальная страница в интернете: www.ekolab.ru

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителя:

Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)» по адресу: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. тел. 21-56-24, тел. 21-23-52. Официальная страница в интернете: www.ekolabkz.kz

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

Технические условия на набор реагентов Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации «Сифилис-АгКЛ-РМП» ТУ 9389-073-70423725-2007 до «бессрочно».

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

Противопоказания для применения

Противопоказаний не существует.

Меры предосторожности (безопасности)

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.)

Набор биологически безопасен.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации

Стерилизация к данному набору не применяется.

Меры оказания первой медицинской помощи при неправильном использовании или побочном воздействии

При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Заявитель

ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)»

Е.В.Чернова

Проверил эксперт