

**Медициналық мақсаттағы бұйымды
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

«Қоректік орталарға арналған дефибринирленген қойдың қаны, стерильді» реагент

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

2.1. Құрамы

«Қоректік орталарға арналған дефибринирленген қойдың қаны, стерильді» реагент 100 мл

«Қоректік орталарға арналған дефибринирленген қойдың қаны, стерильді» реагент 50 мл

2.2. Тағайындалуы

Бактериологиялық қоректік орталарды байыту; микроорганизмдердің гемолитикалық белсенділігін анықтау.

50 немесе 100 мл сыйымдылығы 100 мл шыны құтыларда (бөтелкелерде) резеңке тығындармен тығындалған және металл қалпақшалармен қапталған. Қолдану жөніндегі нұсқаулығы бар құты (бөтелке) полиэтилен үлбірден жасалған пакетке салынған.

2.3. Сипаттамасы

Реагент стерильді, дефибринирленген және стерильді үш қабатты дәке сүзгісі арқылы сүзілген қойдың қаны болып табылады.

Ашық қызыл түсті мөлдір емес сұйықтық, борпылдақ ашық қызыл шөгіндіге және тұнба үстіндегі ашық сары-қызғылт түсті мөлдір сұйықтық.

Қойдың дефибринирленген қаны, 100 мл	Қойдың қаны
Қойдың дефибринирленген қаны, 50 мл	Қойдың қаны

3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

4. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

Клиникалық және санитарлық микробиология

5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Асептикалық жағдайларда реагенті бар құтыны ашыңыз. Реагентті стерильді пипеткамен алып, оның жазуына сәйкес қоректік ортаға енгізу.

**6. ПАЙДАЛАНУШЫҒА МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ
ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ҚАЖЕТТІ ДЕРЕКТЕР**

Техникалық шарттар - ТШ 9389-073-70423725-2007

7. ЖИНАҚТЫҢ «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИЫНТЫҒЫ

Реагенттің атауы	Құты	Құты
Қоректік орталарға арналған дефибринирленген, стерильді қойдың қаны	100 мл	50 мл

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Сақтау

Дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада СЕ 3.3.2.3332-16-ке сәйкес. Мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Тасымалдау

2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада СЕ 3.3.2.3332-16 сәйкес. Мұздатып қатыруға жол берілмейді. 9 °C – ден 25 °C-ге дейінгі температурада 24 сағат бойы тасымалдауға рұқсат етіледі. Алыс қашықтыққа – тек авиакөлікпен.

9. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Сақтау мерзімі - 30 тәулік.

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

10. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

«Қоректік орталарға арналған дефибринирленген қойдың қаны, стерильді» реагент:

Өндіруші: Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» ЖАҚ, заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, тел. (49643) 3-23-11- өткізу бөлімі, 3-30-93- БТҚБ, факс 3-31-43, өндірістің мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, ғаламтордағы ресми парақшасы: www.ekolab.ru

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және мекенжайы: «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» ЖШС Қазақстан Республикасындағы дистрибьюторы, мекенжайы: 070013, Өскемен қ., Кожедуба к-сі, 34. тел. 21-56-24, тел. 21-23-52. Ғаламтордағы ресми парақшасы: www.ekolabkz.kz

11. ОСЫҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

««Сифилис-АгКЛ-РМП» микропреципитация реакциясына арналған кардиолипінді антиген реагент жинағына техникалық шарттар ТШ 9389-073-70423725-2007 «шектеусіз» дейін.

12. ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Жағымсыз әсері (әсер етуі, жекелей жақпаушылығы)

Жинақ тек клиникалық сынақтар үшін пайдаланылатындықтан, жағымсыз әсерлері анықталған жоқ.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Қарсы көрсетілімдері анықталған жоқ.

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

Жинақты қолданудың ықтимал қаупі –1 класы (РФ ДСМ 2012ж 06 маусымдағы №4н бұйрығы)

Жинақ биологиялық тұрғыдан қауіпсіз.

Жинақпен жұмыс жасау кезіндегі сақтық шаралары – санитарлық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс жасаған кезде қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария ережелерін сақтау, эпидемияға қарсы режим мен жеке бас гигиенасын сақтау.

Реагенттер жинақтарын утилизациялау немесе жоюды Қазақстан Республикасында утилизациялау немесе жоюды регламенттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізу керек.

Стерилизациялау әдістері жөніндегі нұсқаулар; стерильді қаптамасы бүлінген жағдайда, сәйкесінше нұсқаулар және, қажет болған жағдайда, тиісінше қайта стерилизациялау тәсілі туралы мәліметтер

Бұл жинаққа стерилизациялау қолданылмайды.

Дұрыс пайдаланылмаған немесе жағымсыз әсер еткен жағдайдағы алғашқы медициналық көмек көрсету шаралары

Онымен жұмыс жасаған кезде сақтық таныту және тері мен шырышты қабықтарға тиюіне жол бермеу керек; тиіп кеткен жағдайда, дереу көп мөлшердегі ағынды сумен жуып тастау қажет. Жұтып қойған жағдайда 0,5 л су ішкізу және құстыру керек.