

**Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-исследовательский центр фармакотерапии» (ООО «НИЦФ»)
г.Санкт-Петербург**

**Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
для диагностики in vitro
Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации
энтеробактерий по уреазной активности сухая.
«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»
по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017**



ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии»
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бель Куна, 30, лит. А пом. 18Н, офис 300
тел./факс (812) 327 5581, e-mail: nicf@nicf.spb.ru

Набор реагентов
Среда с мочевиной для родовой идентификации
энтеробактерий по уреазной активности сухая.
«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»
по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017

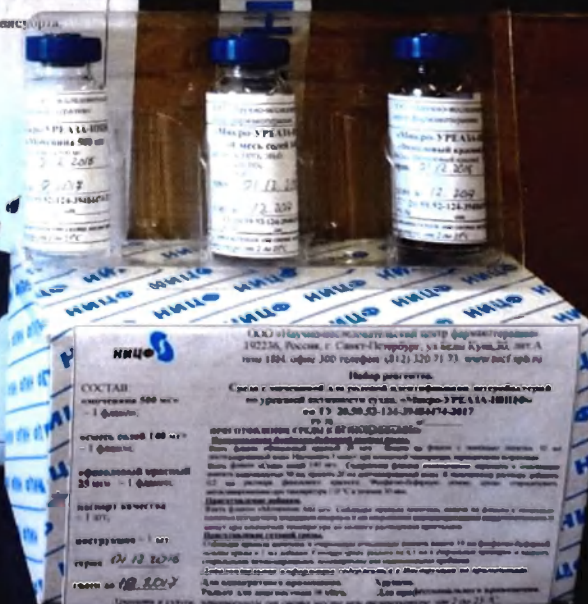
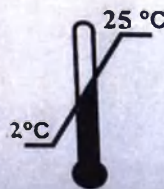
Количество наборов в упаковке _____ шт
Масса нетто _____
Масса брутто _____
Серия № _____
Дата изготовления _____
Годен до _____

Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте
при температуре от 2 до 25 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

ХРУПКОЕ!

Для профессионального применения

Только для диагностики in vitro





СОСТАВ:

- «мочевина 500 мг»
— 1 флакон;
- «смесь солей 140 мг»
— 1 флакон;
- «феноловый красный 25 мг» — 1 флакон;
- паспорт качества
— 1 шт.
- инструкция — 1 шт.
- серия 01.12.2016
- годен до 12.2017

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C

ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии»
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бельи Куна, 30, лит. А
пом. 18Н, офис 300 телефон: (812) 320 71 73. www.nicf.spb.ru

Набор реагентов.

Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»
по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СРЕДЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Приготовление фосфатно-буферной основы среды.
Взять флакон «Феноловый красный 25 мг». Внести во флакон с помехой пипетки 10 мл дистиллированной воды. Наставить 5 минут при комнатной температуре, герметически закрыть. Влить флакон «Смесь солей 140 мг». Содержимое флакона энергично перемешать в стеклянной емкости вместимостью 50 мл, прилить 20 мл дистиллированной воды. К полученному раствору добавить 0,2 мл раствора фенолового красного. Фосфатно-буферную основу среды стерилизовать автоклавированием при температуре 110°C в течение 30 мин.

Приготовление добавок.

Взять флакон «Мочевина 500 мг». Соблюдая правила асептики, внести во флакон с помехой пипетки 0,5 мл 96% этилового спирта и 1 мл стерильной дистиллированной воды. Наставить 5 минут при комнатной температуре до полного растворения кристаллов.

Приготовление готовой среды.

Соблюдая правила асептики, в стерильную стеклянную емкость внести 19 мл фосфатно-буферной основы среды и 1 мл добавки. Готовую среду разлить по 0,1 мл в стерильные пробирки и закрыть. Стерильными ватно-марлевыми, полимерными или силиконовыми пробками.

Дополнительная информация содержится в Инструкции по применению.

Для многократного применения.

Только для диагностики in vitro.

Хрупкое.

Для профессионального применения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C



Е.Г. Плинер

20 января 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»
по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № от « »

Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»
по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017

Серия

Годен до

Компоненты медицинского изделия необходимо хранить в герметично закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C. Транспортирование должно проводиться в упаковке производителя, при этом в упаковке должны быть указаны все виды крытого транспорта.

Показатели	Пункт ТУ	Норма по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017	Результат
1	2	3	



Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

3 (три) лист а

Генеральный директор ООО «НИЦФ»

Е.Г. Плинер

М.П. « 17 » июня 201 8 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НИЦФ»
Е.Г.Плинер
«20» июня 2018 г

Макеты этикеток групповой упаковки, индивидуальной упаковки компонентов,
транспортной упаковки и упаковочного листа
медицинского изделия для диагностики in vitro
«Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации
энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»
по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017

Макет этикетки групповой упаковки компонентов медицинского изделия.

Этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625) наклеивается на коробку из картона для потребительской тары.

 СОСТАВ: «мочевина 500 мг» – 1 флакон; «смесь солей 140 мг» – 1 флакон; «феноловый красный 25 мг» – 1 флакон; паспорт качества – 1 шт; инструкция – 1 шт. серия _____ годен до _____	ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии» 192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А пом 18Н, офис 300 телефон: (812) 320 71 73. www.nicf.spb.ru Набор реагентов. Среда с мочевиной для родовой идентификации энтеробактерий по уреазной активности сухая. «Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017 РУ № _____ от _____ ПРИГОТОВЛЕНИЕ СРЕДЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: <u>Приготовление фосфатно-буферной основы среды.</u> Взять флакон «Феноловый красный 25 мг». Внести во флакон с помощью пипетки 10 мл дистиллированной воды. Наставать 5 минут при комнатной температуре, периодически встряхивая. Взять флакон «Смесь солей 140 мг». Содержимое флакона количественно перенести в стеклянную емкость вместимостью 50 мл, прилить 20 мл дистиллированной воды. К полученному раствору добавить 0,2 мл раствора фенолового красного. Фосфатно-буферную основу среды стерилизовать автоклавированием при температуре 110 °С в течение 30 мин. <u>Приготовление добавки.</u> Взять флакон «Мочевина 500 мг». Соблюдая правила асептики, внести во флакон с помощью пипетки 0,5 мл 96% этилового спирта и 1 мл стерильной дистиллированной воды. Наставать 5 минут при комнатной температуре до полного растворения кристаллов. <u>Приготовление готовой среды.</u> Соблюдая правила асептики, в стерильную стеклянную емкость внести 19 мл фосфатно-буферной основы среды и 1 мл добавки. Готовую среду разлить по 0,1 мл в стерильные пробирки и закрыть стерильными ватно-марлевыми, полимерными или силиконовыми пробками. Дополнительная информация содержится в Инструкции по применению. Для однократного применения. Хрупкое. Только для диагностики in vitro. Для профессионального применения. <i>Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.</i>	70 мм
125 мм		

Макет этикеток индивидуальной упаковки компонентов медицинского изделия.

Этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625) наклеивается на стеклянные (пенициллиновые) флаконы вместимостью 15 мл.

НИЦФ	ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии»	40 мм
Хрупкое. Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.	«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» «Мочевина 500 мг» состав: мочевина 500 мг серия _____	
	ГОДЕН ДО _____ ТУ 20.59.52-124-39484474-2017 РУ.№ _____ от _____	
	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C	
60 мм		

НИЦФ	ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии»	40 мм
Хрупкое. Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.	«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» «Смесь солей 140 мг» состав: $K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$ – 20 мг, KH_2PO_4 – 20 мг, NaCl – 100 мг серия _____	
	ГОДЕН ДО _____ ТУ 20.59.52-124-39484474-2017 РУ.№ _____ от _____	
	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C	
60 мм		

НИЦФ	ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии»	40 мм
Хрупкое. Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.	«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ» «Феноловый красный 25 мг» состав: феноловый красный 25 мг серия _____	
	ГОДЕН ДО _____ ТУ 20.59.52-124-39484474-2017 РУ.№ _____ от _____	
	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C	
60 мм		

Макет этикетки транспортной упаковки медицинского изделия.

Размер этикетки: длина 280 мм, ширина 190 мм.

Этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625) наклеивается на ящик из гофрированного картона.



ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии»
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А пом.18Н, офис 300
тел./факс (812) 327 5581, e-mail: nief@nief.spb.ru

Набор реагентов
Среда с мочевиной для родовой идентификации
энтеробактерий по уреазной активности сухая.
«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»
по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017

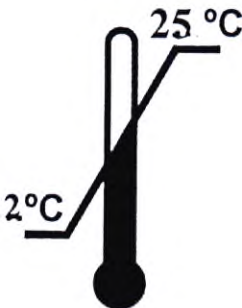
Количество наборов в ящике _____ шт
Масса нетто _____
Масса брутто _____
Серия № _____
Дата изготовления _____
Годен до _____

Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте
при температуре от 2 до 25 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

ХРУПКОЕ!

Для профессионального применения

Только для диагностики in vitro







УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ



ООО «Научно-исследовательский центр фармакотерапии»
192236, Россия, г. Санкт-Петербург, ул.Белы Куна,30, лит.А пом.18Н, офис 300
тел./факс (812) 327 5581, e-mail: nicf@nicf.spb.ru

Набор реагентов.
Среда с мочевиной для родовой идентификации
энтеробактерий по уреазной активности сухая.
«Микро-УРЕАЗА-НИЦФ»
по ТУ 20.59.52-124-39484474-2017

Количество наборов в ящике _____ шт

Серия № _____

Дата изготовления _____

Годеи до _____

Хранить в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С

Номер упаковщика _____

Дата упаковки _____



Прошито, пронумеровано, скреплено подписью и печатью

5 (пять) лист об

Генеральный директор ООО «НИЦФ»

Е.Г. Плинер

М.П. « 17 » мая 201 8 г.