

8

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

С.А. Гольдберг



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения
«Краситель для ретикулоцитов по ТУ 9398-017-17547866-2011».
Производства ООО «ГЕМ» (Россия).

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ
7. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2011

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Краситель для ретикулоцитов по ТУ 9398-017-17547866-2011; далее по тексту – реагент. Реагент позволяет осуществлять окраску биопроб.

Согласно Номенклатурному классификатору изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), введенного в действие приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 09 ноября 2007 г. № 3731-Пр/07 реагент классифицируют по фасетному признаку:

Реагент относится к классу потенциального риска применения 1 по ГОСТ Р 51609.

Сфера применения: код 02 - для профессионального использования

Область медицинского применения: код 014 - общего применения

Функциональное назначение: код 01 – диагностика *in vitro*.

Наименование и код вида реагенты, реактивы, растворы, препараты для клинических лабораторных исследований (4469).

Изделие	Назначение
Краситель для ретикулоцитов	Краситель для ретикулоцитов предназначен для выявления в крови пациентов молодых эритроцитов содержащих остатки рибосом (ретикулоциты), что в свою очередь служит одним из методов исследования эритропоэза.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Материалы изделия и физические свойства
Краситель для ретикулоцитов	Состав красителя: бриллиантовый крезоловый синий. Материал микропробирки: полипропилен. Объем красителя в микропробирке: 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 10 мл. Материал крышки микропробирки: полиэтилен высокого давления или полипропилен. Материал пробирки: полистирол или полипропилен. Материал крышки: полиэтилен низкого давления. Объем красителя в пробирке: 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 10 мл. Материал флакона: нейтральное стекло, полистирол, полиэтилен или полипропилен. Материал крышки: полиэтилен низкого давления. Объем красителя во флаконе: 0,5; 1,0; 5,0; 10; 25; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 мл.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании реагента необходимо соблюдать стандартные принятые в данном учреждении правила техники безопасности и гигиенические нормы.

При работе с биоматериалом и другим потенциально инфицированным материалом требуется соблюдать осторожность, следуя утвержденным правилам работы согласно классу опасности биологического или химического реагента.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Реагент полностью готов к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Для проведения окрашивания в пробирку поместить 0,04 мл (2–3 капли) крови, перемешать мягким встряхиванием и инкубировать при комнатной температуре 15-30 минут. Затем из содержимого пробирки приготовить мазок и после высушивания микроскопировать.

Реагент является одноразовым изделием, после использования в соответствии с данной инструкцией повторному применению не подлежит и должен быть утилизирован согласно установленным правилам в зависимости от типа биологического загрязнения.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Не допускается повреждение тары, ее намокание. Хранить в защищенном от влаги месте. Краситель для ретикулоцитов хранить при температуре +2 ... +8 °С. Срок годности 1 год.

7. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Регистрируемое изделие производится компанией ООО «ГЕМ» 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4А.

Компания «ГЕМ» уделяет большое внимание качеству и безопасности своей продукции, что подтверждено ТУ 9398-017-17547866-2011.

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

С. А. Гольдберг



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист (-ов)

Генеральный директор ООО «ГЕМ»
С.А. Гольдберг

