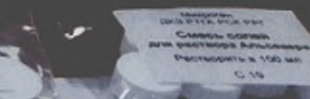


Начальник
Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «МИКРОГЕН»
А.Е. Ершов



ПАСПОРТ № 1
Набор реагентов «Диагностикум клещевого энцефалита сухой для РТГА, РСК, РРГ»
по ТУ 21.10.60-071-20401675-2019
Содержание: 1. Диагностикум КЭ инактивированный, серия 830617 – 10 амп. по 1 мл;
2. К⁺ РТГА, серия 317 – 2 амп. по 1 мл;
3. К⁺ РСК, серия 62 – 2 амп. по 0,5 мл;
4. К⁺ РСК, серия 531 – 2 амп. по 0,5 мл;
5. Смесь солей для приготовления БЕР, серия 19 – 2 пакета по 4 табл.;
6. Смесь солей для приготовления БЕР, серия 19 – 1 пакет, 5 табл.;
7. Капли, серия 63 – 1 стакан, 60 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Диагностикум клещевого энцефалита сухой для РТГА, РСК, РРГ»
по ТУ 21.10.60-071-20401675-2019
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/01138
НАЗНАЧЕНИЕ
Издание для диагностики in vitro предназначено для выявления антител к вирусу клещевого энцефалита (КЭ) в сыворотке (плазме) крови человека в реакции торможения агглютинации (РТГА) с сызальным компонентом (РСК) и реакции радиальной диффузии (РРГ).
Показания к применению издания в соответствии с 8-м изданием

Набор реагентов
«Диагностикум клещевого энцефалита сухой для РТГА, РСК, РРГ»
 по ТУ 21.10.60-071-20401675-2019

1. Маркировка внутренней упаковки (ампулы, пакета, стакана):

На ампуле:

Размер этикетки: 36x25 мм

Микроген
ДКЗ РТГА РСК РРГ
Диагностикум КЗ
инактивированный 1 мл
Титр в РГА 1:
Титр в РСК 1:
С

Размер этикетки: 25x25 мм

Микроген
ДКЗ РТГА РСК РРГ
К⁺ РТГА
1 мл
Титр 1:
С

Размер этикетки: 25x25 мм

Микроген
ДКЗ РТГА РСК РРГ
К⁻ РТГА
1 мл
С

Размер этикетки: 25x25 мм

Микроген
ДКЗ РТГА РСК РРГ
К⁺ РСК
0,5 мл
Титр 1:
С

Размер этикетки: 25x25 мм

Микроген
ДКЗ РТГА РСК РРГ
К⁻ РСК
0,5 мл
С

или

МИКРОГЕН
ДКЗ РТГА РСК РРГ
ДИАГНОСТИКУМ КЗ
ИНАКТИВИРОВАННЫЙ
1 мл
ТИТР В РГА 1:
ТИТР В РСК 1:
С

МИКРОГЕН
ДКЗ РТГА РСК РРГ
К⁺ РТГА
1 мл
ТИТР 1:
С

МИКРОГЕН
ДКЗ РТГА РСК РРГ
К⁻ РТГА
1 мл
С

МИКРОГЕН
ДКЗ РТГА РСК РРГ
К⁺ РСК
0,5 мл
ТИТР 1:
С

МИКРОГЕН
ДКЗ РТГА РСК РРГ
К⁻ РСК
0,5 мл
С

На пакете:

Размер этикетки: 40x27 мм

Микроген
ДКЗ РТГА РСК РРГ
**Смесь солей
для ББР**
Растворить в 100 мл
С

Размер этикетки: 40x27 мм

Микроген
ДКЗ РТГА РСК РРГ
**Смесь солей
для ФБР**
Растворить в 100 мл
С

Размер этикетки: 40x27 мм

Микроген
ДКЗ РТГА РСК РРГ
**Смесь солей
для раствора Альсевра**
Растворить в 100 мл
С

На стакане:

Размер этикетки: 25x25 мм

Микроген
ДКЗ РТГА РСК РРГ
Каолин
60 г
С

или

МИКРОГЕН
ДКЗ РТГА РСК РРГ
КАОЛИН
60 г
С

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов
«» 20__ г.

Набор реагентов
«Диагностикум клещевого энцефалита сухой для РТГА, РСК, РРГ»
 по ТУ 21.10.60-071-20401675-2019

2. Маркировка внешней упаковки (коробки):

Размер коробки: 160x90x90 мм

УТВЕРЖДАЮ
 Начальник Управления
 регистрации и медицинских
 исследований
 АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

«___» _____ 20__ г.

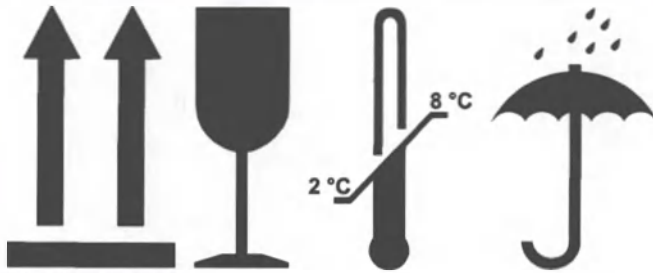


Набор реагентов
«Диагностикум клещевого энцефалита сухой для РТГА, РСК, РРГ»
 по ТУ 21.10.60-071-20401675-2019

УТВЕРЖДАЮ
 Начальник управления
 регистрации и медицинских
 исследований
 АО «НПО «Микроген»
 _____ А.Е. Ершов
 «___» _____ 20__ г.

3. Маркировка транспортной тары:

Размер этикетки: 148x115 мм

 Не кантовать!	LOT Серия: Годен до: Число единиц потребит. упак. изделия:
Набор реагентов Диагностикум клещевого энцефалита сухой для РТГА, РСК, РРГ по ТУ 21.10.60-071-20401675-2019	
БИОПРЕПАРАТЫ	
Транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Хранить в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.	МИКРОГЕН  АО «НПО «Микроген» Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8 тел. (3822) 63-37-34
Масса брутто	
Масса нетто	
Масса нетто потребит. упак.	

Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза будет наноситься после прохождения установленных в рамках Союза процедур регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий