

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФИКОЛЛА РАСТВОР

Фиколла раствор представляет собой раствор полисахарозы 400 и диатризовоей кислоты в дистиллированной воде, простерилизованный фильтрованием через мембранные фильтры с размером пор 0,22 мкм.

Препарат - прозрачная жидкость, без опалесценции и осадка, pH от 6,8 до 7,2. Антибиотиков не содержит.

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор предназначен для выделения из крови человека клеток плотностью менее 1,077 г/см³. Используется для диагностических и биотехнологических целей, предназначен для использования в лечебно-профилактических, санитарно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Раствор готов к применению. Для проведения стерильных работ вскрытие бутылки проводить в асептических условиях. Для получения лимфоцитов кровь насаивают на раствор фиколла (из расчета-один объем крови на один объем раствора фиколла) и центрифугируют 30 мин. при 400g при температуре 18±2°C. После центрифугирования моноклеарная фракция клеток крови образует белесый мениск на поверхности раствора фиколла. Клетки собирают и отмывают в питательной среде для дальнейшего культивирования.

Вскрытый флакон раствора фиколла можно хранить 30 дней при температуре от 2 до 8 °C.

ФОРМА ВЫПУСКА

Фиколла раствор выпускают в стеклянных бутылках по (50±5) и (450±25) мл, герметично укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками, или в бутылках из полиэтилентерефталата по (450±25) мл, укупоренных однокомпонентными полиэтиленовыми крышками с контролем вскрытия

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности - 2 года. Раствор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранить и транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в защищённом от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 25 °C.

Рекламации на качество фиколла раствора направлять:

в Федеральное государственное учреждение науки Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора по адресу: 119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39-22;

в адрес предприятия-изготовителя: ООО «Научно-производственное предприятие «ПанЭко», 115 478 г. Москва, ул. Москворечье, д.1, тел./факс: (495) 324-18-73, 111-82-53.



г. Москва, ул. Москворечье, д.1
ООО НПП «ПанЭко»

Честков В.В.

Вводится впервые

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко
«_____» _____ 200_г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФИКОЛЛА РАСТВОР

Фиколла раствор представляет собой раствор полисахарозы 400 и диатризовоей кислоты в дистиллированной воде, простерилизованный фильтрованием через мембранные фильтры с размером пор 0,22 мкм.

Препарат - прозрачная жидкость, без опалесценции и осадка, pH от 6,8 до 7,2. Антибиотиков не содержит.

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор предназначен для выделения из крови человека клеток плотностью менее $1,077 \text{ г/см}^3$. Используется для диагностических и биотехнологических целей, предназначен для использования в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Раствор готов к применению. Для проведения стерильных работ вскрытие и хранение бутылки проводить в асептических условиях. Для получения лимфоцитов кровь накладывают на раствор фиколла (из расчета - один объем крови на один объем раствора фиколла) и центрифугируют 30 мин. при 400g при температуре $18 \pm 2^\circ\text{C}$. После центрифугирования моноклеточная фракция клеток крови образует белесый мениск на поверхности раствора фиколла. Клетки собирают и отмывают в питательной среде для дальнейшего культивирования.

Вскрытый флакон раствора фиколла можно хранить 30 дней при температуре от 2 до 8°C .

ФОРМА ВЫПУСКА

Фиколла раствор выпускают в стеклянных бутылках по (50 ± 5) и (450 ± 25) мл, герметично закупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками, или в бутылках из полиэтилентерефталата по (450 ± 25) мл, закупоренных однокомпонентными полиэтиленовыми крышками с контролем вскрытия

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности - 2 года. Раствор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

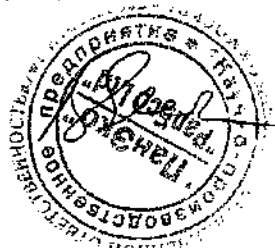
Хранить и транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 25°C .

Рекламации на качество фиколла раствора направлять:

в Федеральное государственное учреждение науки Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора по адресу: 119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39-22; факс (495) 241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя: ООО «Научно-производственное предприятие «ПанЭко», 115 478, г. Москва, ул. Москворечье, д. 1, тел./факс: (495) 324-18-73, 111-82-53.

Директор ООО НПН «ПанЭко»

Честков В.В.



СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН ГИСК

им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора

Н.В. Медуницын

« 17 » апреля 2007г.



Handwritten signature