

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 24.12.2007 г. № 5120 Пр/07

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и обеспечения качества
лекарственных средств
ФГУП «НПО «Микроген»

С.А. Коровкин

« 29 » 08 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный для выявления риккетсий
группы клещевой пятнистой лихорадки иммуноглобулиновый для РНГА, сухой»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для выявления риккетсий группы клещевой пятнистой лихорадки и их антигенов в исследуемых образцах.

Диагностикум агглютинируется в РНГА антигенами риккетсий группы клещевой пятнистой лихорадки.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компоненты	Комплект
Диагностикум эритроцитарный	10 амл.
Гаммаглобулин к риккетсиям Сибирика	3 амл.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Входящие в состав набора компоненты инаktivированы. Однако исследуемые материалы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ним следует осторожно:

- работать в резиновых перчатках;
- не пилетировать ртом;
- все использованные материалы обрабатывать дезинфицирующим раствором: 6% пероксида водорода в течение 24 час;
- инструменты до и после работы протирать 70 % этиловым спиртом.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранение набора осуществлять при температуре от 2 до 8 °С;
- не использовать компоненты набора с истекшим сроком годности.

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- центрифуга;
- стеклянные бусы
- пастеровские пипетки;
- автоматическая пипетка-дозатор от 20 до 200 мкл;
- планшеты полистироловые с лунками для постановки реакции макрометодом;

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления
регистрации и обеспечения качества
лекарственных средств
ФГУП "НПО "Микроген"

С.А. Коровкин

2007 г.

Набор реагентов
Диагностикум эритроцитарный
для выявления риккетсий группы клещевой пятнистой лихорадки
иммуноглобулиновый для РНГА, сухой

1. Маркировка внешней упаковки (пачки):

МИКРОГЕН

ФГУП "НПО "Микроген"
Россия, 115088, г Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15 тел. (495) 645-62-00
Адрес производства: Россия, 614089, г Пермь, ул. Братская, д. 177 тел. (342) 248-57-22

Набор реагентов
Диагностикум эритроцитарный
для выявления риккетсий группы клещевой пятнистой лихорадки
иммуноглобулиновый для РНГА, сухой

10 ампул по 1 мл

С	Дата изготовления	Годен до
Гаммаглобулин лошадиный к риккетсиям Сибирика для РНГА сухой		3 ампулы по 0,1 мл
С	Дата изготовления	

ТУ 9388-041-14237183-2007
Р №
Дата регистрации
Хранить при температуре от 2 до 8 °С
Хранить в недоступном для детей месте

Для лечебно-профилактических и
санитарно-профилактических учреждений

Для диагностики *in vitro*

2. Маркировка внутренней упаковки (ампулы):

Микроген Пермь

Диагностикум эритроцит.
риккетсий КПП
иммуноглоб. РНГА

раств. в 1 мл 0,5 %
р-ра натрия хлорида

С
Годен до

Микроген Пермь

Гаммаглобулин лошад.
к риккетс. Сибир. РНГА

раств. в 2 мл 0,5 %
р-ра натрия хлорида

С
Годен до

КОПИЯ ВЕРНА

Первый заместитель генерального директора
ФГУП "НПО "Микроген"
Минздравсоцразвития России

П.В. Смачков