

ООО НПП «ПанЭко»

115582, Москва, ул. Ясеневая, 6-303

Тел./факс: 8-800-550-72-31

ИНН 7727115039 КПП 772401001

ОГРН 1037739291402

E-mail: info@paneco.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО НПП «ПанЭко»

Щепкина Ю.В.

15 февраля 2016 г.



Инструкция по применению

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Среда «Лимфокар-2»

по ТУ 20.59.52-016-45171785-2016

(Вводится впервые)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

1. Наименование медицинского изделия.

Среда «Лимфокар-2»

Медицинское изделие выпускается по ТУ 20.59.52-016-45171785-2016 в трёх вариантах исполнения:

-Среда «Лимфокар-2», кат. № Н10, 7 мл;

-Среда «Лимфокар-2», кат. № Н11, 60 мл;

-Среда «Лимфокар-2», кат. № Н12Е, 100 мл.

-вариант исполнения изделия Среда «Лимфокар-2», кат. № Н10, 7 мл, выпускается в стерильных бесцветных, прозрачных флаконах цилиндрической формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), герметично укупоренных стерильными, винтовыми (однокомпонентными) колпачками, с контролем первого вскрытия, изготовленными из полиэтилена высокого давления (ПЭВД). Высота флакона – 52,2 мм, диаметр (ширина) – 22,2 мм, горловина -18 мм. Диаметр колпачка -18 мм. Флаконы 18/5/10-Л и колпачки КПВ ПЭ 18-Л КПВ изготовлены по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017 ООО «Гай-Комплект», Россия. Флаконы и колпачки к ним производятся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (Регистрационный номер РОСС RU.ИС11.К01198 от 27.02.2017 г). Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № ФСР 2018/7636 от 24 сентября 2018 г).

-вариант исполнения изделия Среда «Лимфокар-2», кат. № Н11, 60 мл, выпускается в стерильных, бес-

цветных, прозрачных флаконах цилиндрической формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), герметично укупоренных стерильными винтовыми однокомпонентными колпачками, с контролем первого вскрытия. Флаконы 28/16/75-Л и колпачки к ним (КПВ ПЭ 28-Л, 9500, изготовленные из полиэтилена высокого давления - ПЭВД), выпускаются по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017 ООО «Гай-Комплект», (Россия). Высота флакона - 84 мм, диаметр (ширина) - 44,2 мм, горловина-28 мм. Диаметр колпачка - 28 мм. Флаконы и колпачки к ним производятся в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001:2015 (Сертификат соответствия РОСС RU.ИС11.К01198 от 27.02.2017 г). Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № РЗН 2018/7636 от 24 сентября 2018 г).

Возможен второй вариант укупорки флаконов: колпачки КПВ-28-РСО/ВРФ, производства ЗАО «РЕТАЛ», Россия, изготовлены по ТУ 9299-001-72999908-2012 из полиэтилена высокого давления и низкой плотности. Сертификат соответствия № РОСС RU.АЮ18.Н22432 от 24.05.2017г. Декларация о соответствии ТС№ RU Д- RU.АЮ18.В.04874 от 29.04.2015.

-вариант исполнения изделия Среда «Лимфокар-2», кат. № Н12Е, 100 мл, выпускается в градуированных стерильных, бесцветных флаконах прямоугольной формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), герметично укупоренных

стерильными колпачками из полиэтилена высокого давления и термоусадочными колпачками, обеспечивающими контроль первого вскрытия. Флаконы и колпачки для них изготовлены компанией «СПЛ Лайф Сайенс Ко., ЛтД», (Республика Корея). Высота флакона –105,2 мм, диаметр – 52,5 мм, горловина –34мм. Диаметр колпачка - 42 мм. Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № ФСЗ 2009/04712 от 29 декабря 2018 г).

Термоусадочные колпачки («Реперкап», белый, декоративный), изготовлены из термоусадочной ПВХ-плёнки, толщиной 70 мкм по ТУ и ТЗ Р.477.86893.07774.001 ТО (ООО «Дон-Полимер, Россия»).

В зависимости от варианта исполнения Среда «Лимфокар-2» поставляется в следующей комплектации:

-7 мл во флаконе вместимостью 10 мл, инструкция по применению, паспорт на серию;

-60 мл во флаконе вместимостью 75 мл, инструкция по применению, паспорт на серию;

-100 мл во флаконе вместимостью 125 мл, инструкция по применению, паспорт на серию.

2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПЦ «ПанЭко»).

Юридический адрес: Российская Федерация, 115582, г. Москва, ул. Ясенева, д.6, кв.303.

Адрес производства: Российская Федерация, 142712, Московская область, Ленинский муниципальный район, городское поселение Горки Ленинские, поселок Горки Ленинские, промышленная зона «Технопарк», проезд Инновационный, строение 1

☎/факс: 8-800-550-72-31

E-mail: info@paneco.ru

3. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители.

Среда «Лимфокар-2» предназначена для культивирования лимфоцитов крови *in vitro* с целью получения делящихся клеток и последующего анализа метафазных хромосом.

Среда «Лимфокар-2» предназначена для использования в лечебно-профилактических, диагностических и научно-исследовательских учреждениях.

Среда «Лимфокар-2» предназначена для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом, научными сотрудниками, с высшим и средним специальным образованием, прошедшими специальную подготовку.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Среда «Лимфокар-2» является вспомогательным средством в диагностике возможных патологических нарушений на генетическом уровне. Используется для диагностики *in*

vitro (кариотипирование).

Принцип действия изделия: культивирование лимфоцитов крови *in vitro* для последующего цитогенетического анализа метафазных хромосом с вычислением митотического индекса.

Анализ осуществляется с помощью микрометода культивирования лимфоцитов периферической крови человека и приготовления препаратов метафазных хромосом. Для анализа используется гепаринизированная кровь (целевой анализ). Тип аналитический.

Среда «Лимфокар-2» представляет собой готовую к использованию бессывороточную среду, в состав которой входят все необходимые вещества для культивирования лимфоцитов цельной крови: растворённая в очищенной воде смесь неорганических солей, аминокислот, витаминов, глюкозы, фенолового красного, антибиотиков, а также ФГА-П (всего 63 компонента). Наличие в среде фитогемагглютинаина-П (ФГА-П) в оптимальной для лимфоцитов человека концентрации, обеспечивает митогенный эффект Среды «Лимфокар-2». Остановка митотического деления с последующим накоплением метафазных пластин достигается инкубацией клеток с колхицином. В дальнейшем для проведения цитогенетического анализа клетки переводят в гипотонический раствор хлористого калия, фиксируют смесью метанола с ледяной уксусной кислотой в соотношении 3:1, раскапывают клеточную суспензию на предметное стекло

и окрашивают согласно общепринятым методикам.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Среда «Лимфокар-2» соответствует общим требованиям безопасности.

Среду «Лимфокар-2» необходимо использовать строго по назначению и в соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению изделия.

Среда «Лимфокар-2» не имеет непосредственного контакта с человеком с лечебной или диагностической целью, в связи с чем отсутствуют побочные действия, выявленные опасности и противопоказания к её применению.

В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции со Средой «Лимфокар-2» проводятся в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапка, маска, халат) и одноразовых медицинских резиновых перчаток.

Среда «Лимфокар-2» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, при изменении цвета, появлении осадка, хлопьев, а также, при появлении при-

знаков микробиологической контаминации.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

Среда «Лимфокар-2» предназначена для культивирования лимфоцитов крови *in vitro* с целью получения делящихся клеток и последующего анализа метафазных хромосом.

Для анализа используют гепаринизированную кровь - целевой аналит. Тип аналита - качественный.

По своим биологическим и физико-химическим свойствам изделие должно соответствовать следующим требованиям:

-Внешний вид. После размораживания и перемешивания. Среда «Лимфокар-2» представляет собой прозрачную жидкость красно-розового цвета;

-рН - в пределах $7,30 \pm 0,20$;

-Буферная ёмкость - не менее 4,0 мл;

-Осмолярность: 290 ± 20 мОсмоль /л;

-Плотность: $1,01 \pm 0,01$ г/см³;

-Стерильность - среда должна быть стерильной;

-Митотический индекс - при оценке на клетках крови здорового донора митотический индекс должен составлять не менее 12%.

Рекомендуется хранить Среду «Лимфокар-2» при температуре от минус 10° С до минус 20° С в морозильных или холодильных камерах, поддерживающих данный температурный режим.

Перед непосредственным применением Среду «Лимфокар-2» следует разморозить. Размораживание должно происходить естественным путём. С этой целью, необходимое для работы количество флаконов со средой из морозильной камеры переместить в холодильник (с температурой в камере от 2° С до 8° С) до полного размораживания среды. Запрещена ускоренная разморозка Среды «Лимфокар-2» и оттаивание при температуре 37° С. Рекомендуется избегать многократных циклов замораживания-оттаивания.

Приступая к работе со Средой «Лимфокар-2», содержимое каждого флакона аккуратно перемешать, путём бережного переворачивания флакона.

Для культивирования 0,5 мл крови рекомендуется использовать 7 мл Среды «Лимфокар-2». С учётом данной рекомендации рассчитывается общий объём среды, необходимой для работы.

Перед использованием Среды «Лимфокар-2» необходимо:

-ознакомиться с Паспортом на серию среды и изучить настоящую Инструкцию по применению изделия;

-убедиться в готовности к работе помещения, наличии необходимых для дальнейшего использования Среды «Лимфокар-2» реактивов, материалов и оборудования;

-убедиться в соблюдении условий транспортирования и хранения среды;

-проверить срок годности среды;

-убедиться в целостности упаковки (флакона) и качестве его укупорки;

-оценить изделие по внешним признакам на соответствие заявленному производителем внешнему виду.

В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции со Средой «Лимфокар-2» проводятся в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапка, маска, халат) и одноразовых медицинских резиновых перчаток.

Протокол применения Среды «Лимфокар-2».

*Среда «Лимфокар-2» предназначена для культивирования лимфоцитов крови *in vitro* с целью получения делящихся клеток и последующего анализа метафазных хромосом.*

-1. Перед применением тщательно перемешать содержимое флакона со Средой «Лимфокар-2».

-2. В стерильную ёмкость (флакон, пробирку и т.п.), вместимостью не менее 10 мл, в асептических условиях внести 7,0 мл готовой к применению Среды «Лимфокар-2»*.

* Данный пункт Протокола предусмотрен для двух вариантов исполнения медицинского изделия: Среда «Лимфокар-2», кат. № Н11, 60 мл и Среда «Лимфокар-2», кат. № Н12Е, 100 мл.

** Вариант исполнения медицинского изделия Среда «Лимфокар-2», кат. № Н10, 7 мл, выполнен в необ-

-оценить маркировку изделия на соответствие;

*ходимом для проведения тестирования объёме среды (7 мл), и может быть использован в качестве готового тест-флакона для культивирования лимфоцитов крови *in vitro* с целью получения делящихся клеток и последующего анализа метафазных хромосом.*

-3. В ёмкость со Средой «Лимфокар-2» необходимо внести в стерильных условиях 0,5 мл (по 0,5 мл) гепаринизированной крови (п.п. применим для всех вариантов исполнения изделия).

Далее Протокол применения медицинского изделия Среда «Лимфокар-2» по ТУ 20.59.52-016-45171785-2016, идентичен для всех вариантов исполнения изделия ***.

-4. Стерильные ёмкости с тестируемыми образцами инкубировать в термостате при 37°С в течение 72 часов.

-5. Растворить колхицин (0,1 мг/мл) в 5 мл дистиллированной воды. За 1,5 – 2 часа до окончания инкубации остановить деление клеток, путём добавления в каждую ёмкость с культурой клеток (тест-флакон, пробирку) - по 50 мкл водного раствора колхицина.

-6. Через 1,5–2 часа после добавления колхицина ёмкость встряхнуть, и перенести её содержимое в центрифужную пробирку. Клетки осадить центрифугированием в течение 5-7 мин при 1000-1500 об/мин.

-7. Приготовить гипотонический раствор хлористого калия (0,075 М), растворением 0,56 г КСl в 100 мл дистиллированной воды. Раствор подогреть до 37° С.

-8. После центрифугирования супернатант удалить, осадок разбить и в пробирку добавить 10 мл подогретого гипотонического раствора КСl. Хорошо перемешать осадок и поместить пробирку в термостат, инкубировать при 37° С в течение 10-12 мин.

-9. Обработанные клетки осадить центрифугированием в течение 5-7 мин при 1000-1500 об/мин.

-10. Супернатант отобрать и удалить, оставляя 0,5-1,0 мл надосадочной жидкости, и энергичным встряхиванием ресуспендировать клетки.

-11. Далее проводится фиксация клеток свежеприготовленной смесью метанола и уксусной кислоты в соотношении 3:1. В пробирку, содержащую суспензию клеток добавить резкой струей фиксирующий раствор (2-3 мл), и довести объём в пробирке до 6-8 мл. Разбить осадок и поставить пробирку в холодильник на 5-10 минут.

-12. Обработанные фиксирующим раствором клетки необходимо центрифугировать при 1000-1500 об/мин в течение 5-7 мин. Супернатант удалить, к осадку добавить 8-10 мл охлаждённого фиксирующего раствора. Разбить осадок. Далее выдержать при 4° С в течение 15-20 мин, поместив в холодильник.

-13. Обработанные фиксирующим раствором клетки центрифугировать при 1000-1500 об/мин в течение 5-7

мин. Супернатант удалить. Повторить фиксацию и обработку клеток свежеприготовленной смесью метанола и уксусной кислоты в соотношении 3:1 (в пробирку с суспензией клеток добавить фиксирующий раствор (2-3 мл), и довести объём в пробирке до 6-8 мл). Разбить осадок и поставить пробирку в холодильник до окрашивания тестируемых образцов (**** Если предполагается хранить суспензию длительно, хранение следует осуществлять при температуре минус 20° С).

-14. Обработанные клетки осадить центрифугированием в течение 5-7 мин при 1000-1500 об/мин. Супернатант удалить. Осадок ресуспендировать в 0,5-1,0 мл фиксирующего раствора и раскапать суспензию на охлажденные, смоченные водой предметные стёкла. Затем с целью фиксации стёкла быстро провести над пламенем горелки или высушить при комнатной температуре.

-15. В заключении препараты подвергаются искусственному «старению» и окрашиваются, используя краситель Гимза (или другой краситель, с аналогичными характеристиками) по общепринятой методике.

******Данная Инструкция разработана на основе рекомендаций по приготовлению хромосомных препаратов (Методическое пособие для врачей «Цитогенетические методы диагностики хромосомных болезней», М., 2009)*

7. Описание принадлежностей медицинского изделия.

Среда «Лимфокар-2» - готовая к применению бессывороточная среда для культивирования лимфоцитов цельной крови. С целью проведения цитогенетических анализов к Среде «Лимфокар-2» дополнительно требуются колхицин, хлорид калия, концентрат красителя Гимза, фосфатный буфер 20-кратный, рН 6,8.

8. Информация о наличии лекарственного средства, материалов человеческого происхождения в медицинском изделии.

Для приготовления Среды «Лимфокар-2» используют 63 компонента, в том числе антибиотики: Бензилпенициллина натриевую соль (Номер в списке Государственного Реестра Лекарственных Средств Р N003931/01) и Стрептомицин (Номер в списке Государственного Реестра Лекарственных Средств - ЛС-001374-251111).

Материалы человеческого и животного происхождения в составе Среды «Лимфокар-2» отсутствуют.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Для применения Среды «Лимфокар-2» не требуется установка, монтаж, настройка, калибровка и иные подобные действия.

Среда «Лимфокар-2» - готовое к применению медицинское изделие.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка

(монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции со Средой «Лимфокар-2» необходимо проводить в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапка, маска, халат) и одноразовых медицинских резиновых перчаток.

Среда «Лимфокар-2» применяется для культивирования лимфоцитов *in vitro* с целью получения делящихся клеток и последующего анализа метафазных хромосом. Изделие предназначено для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом, научными сотрудниками, с высшим и средним специальным образованием, прошедшими специальную подготовку. Персонал, приступающий к работе со Средой «Лимфокар-2», должен пройти инструктаж по работе в асептических условиях, ознакомиться с инструкцией по применению изделия и Паспортом на серию.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе, эксплуатации.

Использование изделия не требует монтажа (установку) и другие подобные действия.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.

Среда «Лимфокар-2» производится в асептических условиях методом стерилизующей фильтрации через фильтры с размером пор 0,22 мкм.

Готовое изделие - стерильно. Во избежание контаминации Среды «Лимфокар-2» с микрофлорой окружающей среды, работу с изделием необходимо проводить с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапки, маски, халата) и одноразовых медицинских резиновых перчаток.

Вскрытие флакона и дальнейшую работу со Средой «Лимфокар-2» следует проводить в стерильных условиях.

Нестерильный флакон со Средой «Лимфокар-2» не подлежит применению и должен быть утилизирован, в соответствии с надлежащими правилами.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если

медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Среда «Лимфокар-2» не подлежит к повторному использованию.

Срок годности изделия составляет 24 месяца с даты изготовления при соблюдении температурного режима от минус 10° С до минус 20° С.

Вскрытие флакона и дальнейшую работу со Средой «Лимфокар-2» проводят в асептических условиях.

Срок годности изделия после первичного вскрытия флакона составляет 1 месяц с даты вскрытия, при строгом соблюдении надлежащих условий хранения Среды «Лимфокар-2»: температурный режим от 2° С до до 8° С, вдали от источников тепла.

Среда «Лимфокар-2» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, при изменении цвета, появлении осадка, хлопьев, а также, при появлении признаков микробиологической контаминации. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Транспортировать Среду «Лимфокар-2» необходимо при температуре минус 10° С и ниже в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 всеми ви-

дами крытого транспорта, согласно с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя с использованием термоконтейнера, холодильника или морозильной камеры, обеспечивающих поддержание температурного режима минус 10° С и ниже. При транспортировании и хранении Среда «Лимфокар-2» должна быть защищена от источников тепла.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Данных об известных ограничениях по совместному использованию Среды «Лимфокар-2» нет.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

В процессе эксплуатации Среда «Лимфокар-2» не создает электромагнитного, ионизирующего или иного излучения и не оказывает вредного влияния на потребителей.

16. Предостережения и меры предосторожности.

Среда «Лимфокар-2» соответствует общим требованиям безопасности.

Класс потенциального риска применения Среды «Лимфокар-2» - 2а.

Среда «Лимфокар-2» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, при изменении цвета, появлении осадка, хлопьев, при появлении в среде признаков микробиологической контаминации. Изделие должно быть утилизировано, в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизацию изделия в составе питательной среды для культивирования лимфоцитов осуществляют в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Осторожно.

Запрещено использовать изделие не по назначению.

Запрещается хранить и транспортировать изделие в непосредственной близости к источникам тепла с нарушениями условий хранения.

Запрещена ускоренная разморозка Среды «Лимфокар-2» и оттаивание при температуре 37° С.

Запрещено проведение многократных циклов замораживания-оттаивания Среды «Лимфокар-2».

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Среда «Лимфокар-2» не содержит в своём составе материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции в результате дальнейшего использования изделия.

Среда «Лимфокар-2» не имеет непосредственного контакта с человеком с лечебной или диагностической целью, в связи с чем отсутствуют побочные действия, выявленные опасности и противопоказания к его применению.

В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции со Средой «Лимфокар-2» проводятся в

асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапка, маска, халат) и одноразовых медицинских резиновых перчаток.

Приступая к работе со средой: избегать прямого контакта с изделием и действовать, согласно настоящей Инструкции по применению Среды «Лимфокар-2».

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

Среда «Лимфокар-2» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, при изменении цвета, появлении осадка, хлопьев, при появлении в среде признаков микробиологической контаминации. Изделие должно быть утилизировано, в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизацию изделия в составе питательной среды для культивирования лимфоцитов осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению

с медицинскими отходами» для отходов класса Б (Эпидемиологически опасные отходы).

Первичную упаковку рекомендуется утилизировать в месте сбора бытовых отходов (мусора).

Среда «Лимфокар-2» не является токсичной и не обладает эффектом накопления.

Если утилизация проводится с учётом требований безопасности, Среда «Лимфокар-2» не оказывает вреда на окружающую среду, здоровье и генетический фонд человека.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Среда «Лимфокар-2» - стерильное, протестированное на предмет качества и безопасности изделие.

Среда «Лимфокар-2» предназначена для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом, научными сотрудниками, с высшим и средним специальным образованием, прошедшими специальную подготовку.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Дата утверждения первоначального выпуска инструкции по применению Среды «Лимфокар-2» по ТУ 20.59.52-016-45171785-2016: 15.02.2016 г.

Изделие выпускается впервые.

21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Первичную упаковку Среды «Лимфокар-2» утилизируют в месте сбора бытового мусора.

Среда «Лимфокар-2» с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности первичной упаковки (флакона), с нарушением условий транспортировки и хранения, с признаками микробиологической контаминации, при появлении осадка, хлопьев, не использованная после вскрытия упаковки, подвергшаяся длительному воздействию солнечного света или тепла, должна быть утилизирована в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А (Эпидемиологически безопасные отходы), согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизацию изделия в составе питательной среды для культивирования лимфоцитов осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (Эпидемиологически опасные отходы).

Среда «Лимфокар-2» не является токсичной, пожаро- и взрывоопасной, не обладает эффектом накопления.

Если утилизация проводится с учётом требований безопасности, Среда «Лимфокар-2» не оказывает вреда на окружающую среду, здоровье и генетический фонд человека.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко») гарантирует соответствие Среды «Лимфокар-2», изготовленной по ТУ 20.59.52-016-45171785-2016, заявленным свойствам, в течение срока годности, при условии соблюдения потребителем всех условий и рекомендаций по эксплуатации, хранению и транспортировке изделия, установленных техническими условиями и инструкцией по применению Среды «Лимфокар-2».

ООО НПП «ПанЭко» гарантирует, что готовая продукция компании прошла надлежащий контроль качества и безопасности.

Рекламации направлять по адресу: Российская Федерация, 115582, г. Москва, ул. Ясенева, д.6, кв.303,
☎/факс: 8-800-550-72-31
Электронная почта: info@paneco.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.gov.ru

Всего пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 13 стр.
«23» марта 2021 г.
Генеральный директор
ООО НПП «ПанЭко» Щепкина Ю.В.

