ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ «ФИТОГЕМАГГЛЮТИНИНА-П (ФГА-П)»

Фитогемагглютинин-П (ФГА-П) представляет собой стерильный лиофилизат, содержащий очищенный белок фитогемагглютинин-П, полученный путём солевого фракционирования кислого экстракта бобов фасоли Phaseolus vulgaris, содержит в качестве стабилизатора лактозу.

НАЗНАЧЕНИЕ

ФГА-П предназначен для получения культур пролиферирующих лимфоцитов, используется в цитогенетических и иммунологических исследованиях.

Предназначен для использования в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием содержимое флакона растворяют в воде очищенной или 0,9% растворе натрия хлорида в объёме, необходимом для получения раствора с конечной концентрацией ФГА-П 1 мг/мл. При растворении образуется бесцветный прозрачный или слегка мутный раствор, pH от 7,0 до 7,4. Полученный раствор можно хранить в течение 10 дней при температуре от 2 до 8^0С.

Рекомендуется предварительно подобрать оптимальную для конкретных условий эксперимента рабочую концентрацию ФГА-П. Для проведения стерильных работ вскрытие и хранение флакона проводить в асептических условиях.

Применение в цитогенетических исследованиях.

Для достижения оптимальной для цитогенетических исследований концентрации ФГА-П в питательную среду для культивирования клеток крови вносят 0,05-0,1 мл раствора ФГА-П с концентрацией 1 мг/мл (конечные концентрации ФГА-П в питательной среде – 6-12 мкг/мл).

Применение в иммунологических исследованиях.

Оптимальной для иммунологических исследований концентрацией ФГА-П в питательной среде для культивирования лимфоцитов является 50 мкг/мл.

ФОРМА ВЫПУСКА

Препарат выпускают по 1 мг, 5 мг и 10 мг в пенициллиновых флаконах, которые укупорены герметически резиновыми пробками и завальцованы алюминиевыми колпачками.

СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности – 1,5 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить и транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Рекламации на качество ФГА-П 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 241-92-38

Вводится впервые

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 НПП «ПанЭко» Честков В.В.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
_____ Г.Г. Онищенко
«_____»_____ 200_г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ «ФИТОГЕМАГГЛЮТИНИНА-П (ФГА-П)»

Фитогемагглютинин-П (ФГА-П) представляет собой стерильный лиофилизат, содержащий очищенный белок фитогемагглютинин-П, полученный путём солевого фракционирования кислого экстракта бобов фасоли Phaseolus vulgaris, содержит в качестве стабилизатора лактозу.

НАЗНАЧЕНИЕ

ФГА-П предназначен для получения культур пролиферирующих лимфоцитов, используется в цитогенетических и иммунологических исследованиях.

Предназначен для использования в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием содержимое флакона растворяют в воде очищенной или 0,9% растворе натрия хлорида в объёме, необходимом для получения раствора с конечной концентрацией ФГА-П 1 мг/мл. .При растворении образуется бесцветный прозрачный или слегка мутный раствор, pH от 7,0 до 7,4. Полученный раствор можно хранить в течение 10 дней при температуре от 2 до 8^0С.

Рекомендуется предварительно подобрать оптимальную для конкретных условий эксперимента рабочую концентрацию ФГА-П. Для проведения стерильных работ вскрытие и хранение флакона проводить в асептических условиях.

Применение в цитогенетических исследованиях.

Для достижения оптимальной для цитогенетических исследований концентрации ФГА-П в питательную среду для культивирования клеток крови вносят 0,05-0,1 мл раствора ФГА-П с концентрацией 1 мг/мл (конечные концентрации ФГА-П в питательной среде – 6-12 мкг/мл).

Применение в иммунологических исследованиях.

Оптимальной для иммунологических исследований концентрацией ФГА-П в питательной среде для культивирования лимфоцитов является 50 мкг/мл.

ФОРМА ВЫПУСКА

Препарат выпускают по 1 мг, 5 мг и 10 мг в пенициллиновых флаконах, которые укупорены герметически резиновыми пробками и завальцованы алюминиевыми колпачками.

СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности – 1,5 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН ГИСК
им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора
_____ Н.В. Медуницын
«____» _____ 2007г.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить и транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Рекламации на качество ФГА-П 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 241-92-38

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 НПП «ПанЭко» Честков В.В.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru