

## PROSPECTUL PRODUSULUI

### **ROMALEXINĂ LIOFILIZATĂ**

*Reagent de diagnostic pentru reacția de fixare a complementului (RFC)*

#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

**ROMVAC COMPANY S.A.**

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac @ romvac.ro

Telefon :021 350 31 06, 021 350 31 07; 021 352.23.52

Fax: 021 350 31 10; 021 352 75 84

Fax Livrări: 021 350.31.11

Tel. Livrări: 0372.772.157

Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI:**

**ROMALEXINA LIOFILIZATĂ**

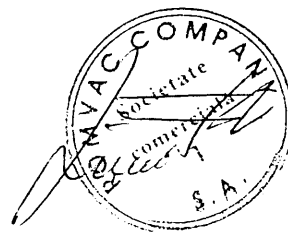
Reagent de diagnostic pentru reacția de fixare a complementului (RFC)

#### **3. INDICAȚII**

ROMALEXINA este destinată laboratoarelor de diagnostic serologic pentru a fi folosită în testul de fixare a complementului.

#### **4. MATERIALE SUPLIMENTARE NECESARE UTILIZĂRII REAGENTULUI**

- Sticlărie de laborator
- Ser fiziologic (pH 7-7,2)
- Baie Marie (+37°C)
- Sistem hemolitic
- Centrifugă



## 5. MOD DE PREZENTARE

ROMALEXINA se livrează în flacoane tip 2R de capacitate 4 ml din sticlă clasa I hidrolitică, cu 1 ml ser normal de cobai sub formă liofilizată și se prezintă sub formă de peletă compactă de culoare gălbui-roșcată.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile ( $\Phi$ 13 mm) și sigilate cu capse de aluminiu ( $\Phi$ 13 mm) și sunt ambalate câte 120 în cutii colective.

Pe fiecare flacon este specificat dozajul și titrul la diluția de lucru (diluția 1/10), astfel:

- 100 doze = titru 0,10 ml;
- 80 doze = titru 0,12 ml;
- 70 doze = titru 0,14 ml;
- 60 doze = titru 0,16 ml;
- 55 doze = titru 0,18 ml;
- 50 doze = titru 0,20 ml;
- 45 doze = titru 0,22 ml;
- 40 doze = titru 0,24 ml;
- 35 doze = titru 0,28 ml;
- 30 doze = titru 0,32 ml;
- 28 doze = titru 0,34 ml;
- 26 doze = titru 0,36 ml;
- 24 doze = titru 0,40 ml;

## 6. CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul

## 7. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată

## 8. MODUL DE UTILIZARE

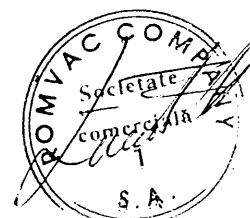
Înainte de folosire ROMALEXINA LIOFILIZATĂ se rehidratează prin adăugarea 1 ml apă distilată, per flacon. După rehidratare produsul se folosește numai în ziua respectivă.

După rehidratare ROMALEXINA LIOFILIZATĂ se diluează 1/10 în ser fiziologic, repartizându-se în tuburi cantități crescânde de la 0,1 la 0,4 ml, cu intervalul cantităților de 0,02 ml.

În fiecare tub se adaugă ser fiziologic, astfel încât să se ajungă la volumul de 1,5 ml/tub, apoi în fiecare tub se adaugă sistemul hemolitic, care conține ser hemolitic anti-oaie (4 U.H.) și hematii de oaie 1,25% (spălate cu ser fiziologic de 2-5 ori, prin centrifugări la 1500 rpm timp de 10 minute)

în volum de 1 ml/tub. Tuburile cu probe de testat sunt incubate în baie de apă 15 minute la 37°C.

**Interpretarea rezultatelor:** titrul este dat de tubul cu cea mai mică cantitate de alexină care determină liza totală a hematiilor.



## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider +2/+ 8°C pe toată perioada de valabilitate

A se transporta în condiții de refrigerare (+2°C/+8°C)

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta cutiei sau a flaconului.

După rehidratare produsul se folosește numai în ziua respectivă.

Nu utilizați reagenți expirați sau dacă există semne vizibile de deteriorare.

## 10. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele care manipulează produsul trebuie să respecte *Normele de biosecuritate a muncii și Normele sanitare veterinare de lucru*.

Nu se folosesc reagenți expirați.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

ROMALEXINA LIOFILIZATĂ se utilizează cu respectarea măsurilor de protecție a personalului și a mediului.

Produsul ROMALEXINA LIOFILIZATĂ neutilizat sau deșeurile provenite din acest produs sunt eliminate conform cu cerințele locale (proceduri de operare standard).

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturile menajere.

După distrugerea deșeurilor (provenite din acest produs), realizată prin fierbere, incinerare sau imersie într-un dezinfectant corepunzător aprobat pentru utilizare de către autoritățile competente, acestea sunt depuse în locuri special amenajate. Astfel, după utilizarea produsului, flacoanele și dopurile de cauciuc se decontaminează chimic sau termic și se elimină pe linia specifică fiecăruia (sticlă, cauciuc, aluminiu).

## 12. VALABILITATE

ROMALEXINA are o valabilitate de 24 luni de la data condiționării

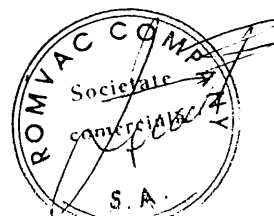
## 13. ULTIMA REVIZIE A PROSPECTULUI

Mai 2012.

## 14. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Fabricație

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe cutie.



Model de etichete

**Romvac**

Company

**ROMALEXINA LIOFILIZATA**

Tel.: 021 3503109

Reagent de diagnostic pentru reactia de fixare a complementului (RFC)

FORMA DE PREZENTARE: Ser normal de cobai- liofilizat

DIMENSIUNE AMBALAJ: 120 flacoane x 24- 100 doze / titru alexic 0,40-0,10(1/10)

INDICATII: In laboratoarele de diagnostic serologic in testul de fixare a complementului.

MOD DE UTILIZARE: Conform prospectului.

VALABILITATE: ..... Dupa rehidratare= 12 ore.

DEPOZITARE SI TRANSPORT: +2° / +8°C, protejat de lumina, inghet, umiditate

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in spatii special amenajate.

*A nu se lasa la indemana copiilor !*

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE: ....

Numar serie: ..

**- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -**

**Romvac**

Company

**ROMALEXINA LIOFILIZATA**

Tel.: 021 3503109

Reagent de diagnostic pentru reactia de fixare a complementului (RFC)

Forma de prezentare: Poleta liofilizata.

Cantitate / flacon = 1 ml. Rehidratare in .....

Numar doze / flacon = 24 - 100 Titru alexic 0,40- 0,10 (1/10)

Mod de utilizare: Conform prospectului. Depozitare: + 2° / +8°C

Nr. Serie ..... / valabilitate ..... Zile

**- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -**