

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200_г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «НИЦФ»

Плинер Е.Г.
_____ 200_г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора для взятия, кратковременного хранения и
транспортирования проб исследуемого биологического материала КИ-01-«НИЦФ»
(наименование изделия медицинского назначения)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1 Наборы предназначены для создания условий с целью сохранения жизнеспособности бактерий и грибов в процессе кратковременного хранения и транспортирования, но при этом ограничивают или исключают размножения микроорганизмов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1 В состав наборов входят: пробирка биологическая без транспортной среды либо с транспортной средой типа Эймса, пробка резиновая, тампонодержатель.
- 2.2 Наборы без транспортной среды поставляются стерильными, и не стерильными (по требованию заказчика).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1 Противопоказаний к применению не имеют. Наборы используются только для диагностики *in vitro*.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- 4.1 Наборы с транспортной средой и стерильные наборы без транспортной среды полностью готовы к применению.
- 4.2 Наборы нестерильные перед применением подвергаются стерилизации автоклавированием. Режим стерилизации: 20 мин при температуре 121°C (1 атм.).

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 5.1 Работа должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- 5.2 Осторожно вынуть пробку с тампонодержателем из пробирки, произвести забор пробы исследуемого материала ватным тампоном.
- 5.3 Вставить резиновую пробку с тампонодержателем обратно в пробирку, так, чтобы она плотно прилегала к стенкам пробирки.

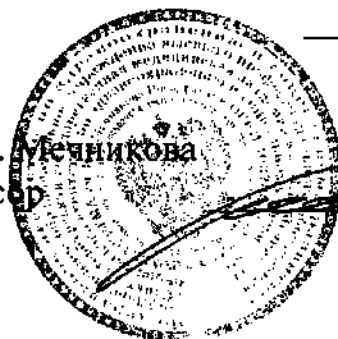
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 6.1 Условия хранения наборов с транспортной средой – от плюс 2 до плюс 35 °С.
- 6.2 Условия хранения набора без транспортной среды вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150.
- 6.3 В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с набором, установленные в этикетке УЕЮИ.942849.001 ЭТ.
- 6.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала распаковывания набор без транспортной среды в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

Должность ответственного за
производство

_____ Сухаревич М.Э

Ректор СПбГМА им. И.И. Мечникова
академик РАН, профессор



_____ А.В.Шабров