

«УТВЕРЖДАЮ»

КОПИЯ



Генеральный директор
ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора

Р.А. Максютлов

28 августа 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Питательная среда 199 жидкая с индикатором или без индикатора для культур клеток

(Питательная среда 199) по ТУ 20.59.52-082-05664012-2018

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Питательная среда 199 жидкая с индикатором или без индикатора для культур клеток (Питательная среда 199) по ТУ 20.59.52-082-05664012-2018.

Питательная среда 199 выпускается в двух вариантах исполнения:

- 1) с индикатором, 1 бутылка, 450 мл;
- 2) без индикатора, 1 бутылка, 450 мл.

1.2. Предназначение питательной среды и ее диагностическая роль

Питательная среда 199 предназначена для культивирования первичных и перевиваемых клеток человека и животных ин витро с целью последующего использования в лабораторных исследованиях по диагностике вирусных инфекций в клинических образцах.

Функциональное назначение

Питательная среда 199 является вспомогательным средством при проведении клинических лабораторных исследований по установлению заболеваний вирусной этиологии, требующих использования чувствительных к вирусу клеточных культур, обеспечивая жизнеспособность клеточных культур, размножение, выделение и идентификацию вирусов. Питательная среда 199 используется без добавок в качестве поддерживающей среды для культивирования первичных клеток фибробластов эмбрионов перепелов (ФЭП) и как ростовая среда, совместно с сывороткой крови крупного рогатого скота (РУ № ФСР 2008/03104 или аналогичной) или сывороткой плодов коровы (РУ № ФСР 2008/03108 или аналогичной), содержащих факторы роста, для культивирования перевиваемых культур клеток человека Нер-2 (линия клеток эпидермальной карциномы гортани человека) или L-41 (линия клеток костного мозга больного лейкемией), а также перевиваемых культур клеток животных MDCK (линия клеток почки взрослой самки кокер-спаниеля), Vero (линия клеток почки взрослой африканской зеленой мартышки).

1.3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Питательная среда 199 может быть использована в санитарно-профилактических, лечебно-профилактических, научно-исследовательских учреждениях.

2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Питательная среда 199 поддерживает необходимые физико-химические условия для культур клеток; обеспечивает клетки питательными веществами, сохраняет жизнеспособность культур клеток в уже сформировавшемся монослое (является поддерживающей средой), а при добавлении в нее факторов роста обеспечивает активное размножение клеток в процессе формирования монослоя (является ростовой средой).

3. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Питательная среда 199 жидкая с индикатором или без индикатора для культур

клеток представляет собой растворенную в очищенной воде смесь неорганических солей, аминокислот, витаминов, глюкозы и индикатора фенолового красного (или без индикатора), простерилизованную фильтрованием через систему мембранных фильтров с конечным размером пор не более 0,22 мкм. Питательная среда 199 антибиотиков и консервантов не содержит.

Комплектность

- а) Питательная среда 199 жидкая с индикатором или без индикатора для культур клеток (Питательная среда 199) по ТУ 20.59.52-082-05664012-2018 (вариант исполнения – с индикатором) 1 бутылка, инструкция по применению и паспорт;
- б) Питательная среда 199 жидкая с индикатором или без индикатора для культур клеток (Питательная среда 199) по ТУ 20.59.52-082-05664012-2018 (вариант исполнения – без индикатора) 1 бутылка, инструкция по применению и паспорт.

3.1 Состав изделия:

В 1 л Питательной среды 199 содержатся следующие ингредиенты:

3.1.1 Для варианта исполнения с индикатором:

№ п/п	Наименование ингредиента*	Количество, г **
1.	Натрий хлористый	8,00
2.	Калий хлористый	0,40
3.	Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12- водный	0,06
4.	Кальций хлористый 6-водный	0,14
5.	D-глюкоза	1,00
6.	Феноловый красный водорастворимый (аммонийная соль фенолсульфоталеина) или натриевая соль фенолсульфоталеина	0,02
7.	Натрий углекислый кислый	0,35
8.	Железо азотнокислое 9-водное	0,00072
9.	Магний сернокислый 7-водный	0,20
10.	Калий фосфорнокислый однозамещенный	0,06
11.	Натрий уксуснокислый 3-водный	0,05
12.	L-цистин или L-цистин дигидрохлорид	0,02 0,0264
13.	L-тирозин	0,04
14.	L-гистидин или L-гистидин гидрохлорид 1-гидрат	0,0149 0,02
15.	L-изолейцин	0,02
16.	L-лейцин	0,06
17.	L-метионин	0,015
18.	L-фенилаланин	0,025

19.	L-треонин	0,03
20.	L-триптофан	0,01
21.	L-валин	0,025
22.	L-лизин гидрохлорид	0,070
23.	L-глутамин	0,10
24.	L-аргинин Или L-аргинин гидрохлорид	0,057 0,070
25.	L-серин	0,025
26.	глицин	0,050
27.	L-пролин	0,040
28.	L-аланин	0,025
29.	L-аспарагиновая кислота	0,030
30.	L-оксипролин (гидрокси-L-пролин)	0,01
31.	L-глутаминовая кислота	0,075
32.	Холина хлорид	0,0005
33.	Фолиевая кислота	0,00001
34.	Никотинамид	0,000025
35.	Кальция пантотенат	0,00001
36.	Пиридоксаль гидрохлорид	0,000025
37.	Тиамин гидрохлорид Витамин В ₁	0,00001
38.	Никотиновая кислота	0,000025
39.	Рибофлавин Витамин В ₂	0,00001
40.	Д-биотин	0,00001
41.	Мио-инозитол	0,00005
42.	Пиридоксин гидрохлорид Витамин В ₆	0,000025
43.	Эргокальциферол Витамин D ₂	0,0001
44.	Аскорбиновая кислота	0,00005
45.	L-цистеина гидрохлорид моногидрат	0,0001
46.	П-аминобензойная кислота	0,00005
47.	Менадион Витамин К	0,00001
48.	Ретинол ацетат Витамин А	0,0001
49.	DL-альфа-токоферолфосфат Витамин Е	0,00001
50.	Аденин сульфат	0,01
51.	Аденозин трифосфат натриевая соль	0,01
52.	Холестерол	0,0002
53.	Дезокси-D-рибоза	0,0005
54.	Глутатион	0,00005
55.	Гуанин гидрохлорид	0,0003

56.	Гипоксантин	0,0003
57.	Твин 80	0,02
58.	D(-)-Рибоза	0,0005
59.	Тимин	0,0003
60.	Урацил	0,0003
61.	Ксантин	0,0003
62.	Адениловая кислота (аденозин монофосфат)	0,0002
63.	Вода очищенная или вода для инъекций	До 1 л

3.1.2 Для варианта исполнения без индикатора состав среды 199 идентичный, за исключением фенолового красного (отсутствует).

3.2 Форма выпуска

Питательную среду 199 выпускают по (450±25) мл в стеклянных бутылках, герметизированных резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками. 20 бутылок, завернутых бумагой или ватой, помещают в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 415х330х240 мм, вкладывают Инструкцию по применению.

4 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ (ТЕХНИЧЕСКИЕ) ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питательная среда 199 - прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета (с индикатором) или бесцветная (без индикатора) без опалесценции и осадка.

Питательная среда 199 должна иметь: pH - от 7,0 до 7,4; буферную ёмкость - не менее 1,5 мл; содержание хлор-иона - от 4,68 до 5,68 г/л; содержание глюкозы - от 0,9 до 1,1 г/л; аминный азот - не менее 0,11 г/л, должна быть стерильной, пригодной для культивирования клеток и обладать ростовой активностью. Индекс пролиферации (ИП) после 5-го пассажа для перевиваемых культур клеток человека и животных должен составлять не менее 4, при получении первичной культуры клеток фибробластов перепелов на 1-2 сутки после посадки клетки должны прикрепляться к подложке и к 3 суткам культивирования формировать монослой без признаков дегенерации.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДОЙ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Необходимость обучения персонала

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов асептической работы с культурами клеток.

Персонал должен иметь навыки работы с биохимическими реактивами и современным лабораторным оборудованием.

5.2 Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора

При работе с медицинским изделием соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007

«Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Питательная среда 199 является нетоксичным, вредного влияния на организм оператора не оказывает. При работе с МИ следует соблюдать обычные меры предосторожности для лабораторий:

- пользоваться лабораторными перчатками и надевать лабораторные халаты;
- не принимать пищу, пить или курить в лабораторных помещениях;
- после работы следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

5.3 Необходимые меры предосторожности в отношении влияния физических факторов

При использовании медицинского изделия Питательной среды 199 нет необходимости принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения.

5.4. Риски, связанные с применением Питательной среды 199

Потенциальный риск применения Питательной среды 199 - класс 2а (Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4 н).

Риски, связанные с применением питательной среды 199, минимальные. Снижение рисков обеспечивается соблюдением условий хранения и транспортирования питательной среды 199, размещением на маркировке изделия информации для пользователя о том, что изделие стерильное, предназначено только для диагностики *ин витро* и для профессионального применения квалифицированным персоналом с соблюдением необходимых мер по утилизации (уничтожению).

Питательная среда 199 предназначена только для однократного применения по назначению.

Утилизация Питательной среды 199 с истекшим сроком годности и отработанной должна соответствовать требованиям СанПиН 2.1.7.2790–10. Класс отходов - класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

При работе с вирусами, относящимися к определенному классу патогенности, необходимо соблюдать биобезопасность и руководствоваться требованиями соответствующих санитарных правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 1.3.3118-13 «Безопасность работ с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

5.5 Показания, противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением Питательной среды 199

Только для профессионального использования. Для работы необходимы асептические условия и стерильные материалы (сосуды для культивирования клеток, пипетки, пробки и др.).

Противопоказаний и побочных эффектов при работе с питательной средой 199 не выявлено.

Питательная среда 199 предназначена только для однократного применения по

назначению.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Наименование оборудования	Характеристика оборудования
Бокс абактериальной воздушной среды для работы с ДНК-пробами при проведении ПЦР-диагностики БАВ-ПЦР-"Ламинар-С"	ЗАО «Ламинарные системы», Россия
Дозатор пипеточный одноканальный	Диапазон от 1 – 10 мл, Ленпипет, Россия
Дозатор пипеточный одноканальный	Диапазон от 500 – 5000 мл, Ленпипет, Россия
Термостат электрический суховоздушный ТС-1/20	Диапазон температур - от 10 °С до 60 °С, ООО «Смоленское СКТБ СПУ», Россия
Весы электронные GM 152	Диапазон измерений: 0,01 - 150 г, Германия, Sartorius
Весы лабораторные электронные MB 210-A	Диапазон измерений: 0,001-210 г, Россия, ЗАО «Сартогосм», г. С.-Петербург
Колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2	спектральный диапазон: от 315 до 980 нм, Россия, Загорский оптико-механический завод
Шкаф сухожаровой BINDERED 53	Диапазон температур - от температуры на 5 °С выше комнатной до 300 °С, Германия, «Binder»
pH-метр Sartorius PB-11 в комплекте с электродом PY-P11 № A073717017	Германия, «Sartorius»
Термометр технический жидкостный ТТЖ-М,	Диапазон от 0 до 50 °С, ОАО "Стеклоприбор", Украина, г. Червонозаводское
Лабораторный встряхиватель Мультивортекс V-32 BioSan,	Латвия, «BioSan»
Мешалка магнитная с подогревом MSH-300 BioSan	Латвия, «BioSan»
Инкубатор микробиологический с естественной конвекцией, Binder BD 115.	Диапазон работы от 5 °С выше окружающей температуры до 100 °С, Германия, «Binder»
Инкубатор охлаждаемый, Binder KB 115.	Диапазон работы от минус 10 °С до 100 °С, Германия, «Binder»
Шкаф Ламинарный Labconco Purifier Logic II класс биозащиты	США, «Labconco»
Стерилизатор паровой тип ВК-75-01	Мощность 6 кВт, рабочее давление (0,2±0,02) МПа, (2,0±0,2) кгс/см ² , Россия, Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов
Микроскоп Единой системы биологический рабочий ЕС БИМАМ Р -13	Россия, ОАО «ЛОМО»

Холодильник бытовой «Атлант» МХМ -2835-90	ЗАО «АТЛАНТ», г. Минск, Республика Беларусь
Холодильник фармацевтический «Pozis» ХФ-250	ФГУП «Производственное объединение «Завод им. Серго» г. Зеленодольск, Татарстан, Россия
* При отсутствии вышеперечисленного оборудования и материалов допускается использование других средств, имеющих характеристики не хуже приведенных.	

Для работы с медицинским изделием Питательной среды 199 необходимы асептические условия и стерильные материалы (сосуды для культивирования клеток, пипетки, пробки и др.).

7 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

7.1 Исследуемые образцы

В качестве исследуемых образцов используются:

- первичная культура клеток - фибробласты эмбрионов перепелов (ФЭП), полученные путем трипсинизации ткани (9-10) - дневных эмбрионов перепелов. Оплодотворенное перепелиное яйцо должно быть получено от птиц, которые содержатся в изолированных специализированных хозяйствах, свободных от вирусов лейкоза птиц и других микроорганизмов; патогенных для птиц;
- паспортизованные перевиваемые культуры клеток человека и животных: Нер-2 (линия клеток эпидермальной карциномы гортани человека), L-41 (линия клеток костного мозга больного лейкоемией), MDCK (линия клеток почки взрослой самки кокер-спаниеля), Vero (линия клеток почки взрослой африканской зеленой мартышки), полученные из Государственных коллекций клеточных культур.

7.2 Подготовка к исследованию

Поддерживающая среда

Медицинское изделие Питательная среда 199 жидкая с индикатором или без индикатора для культур клеток (Питательная среда 199) по ТУ 20.59.52-082-05664012-2018 готова для работы с первичной культурой клеток фибробластов эмбрионов перепелов (ФЭП). Для проведения стерильных работ вскрытие бутылки производить в асептических условиях. Срок годности вскрытой в асептических условиях бутылки при температуре хранения от 2 до 8 °С составляет не более 1 месяца.

Ростовая среда

Для приготовления ростовой среды к Питательной среде 199 жидкой с индикатором или без индикатора для культур клеток (Питательная среда 199) по ТУ 20.59.52-082-05664012-2018 добавляют от 5 до 10 % сыворотки крови крупного рогатого скота (ПУ № ФСР 2008/03104 или аналогичной) или 2-5 % сыворотки крови плодов коровы (ПУ № ФСР 2008/03108 или аналогичной).

Для предотвращения роста посторонних микроорганизмов возможно добавление антибиотика (гентамицина или аналогичного) в концентрации 100 ЕД/мл.

7.3 Использование питательной среды 199 для культивирования

перевиваемых клеток человека и животных *ин витро*

Культивирование перевиваемых клеток человека и животных должно осуществляться в соответствии с Методическими рекомендациями по контролю качества вирусологических питательных сред, М., 1985 или в соответствии с требованиями ГФ XIII.

Культуру клеток вносят в культуральные флаконы с ростовой питательной средой, предварительно подогретой до температуры $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. В зависимости от культуры клеток доза клеточной суспензии для посадки во флакон может варьироваться. Объем ростовой среды зависит от объема культурального флакона и обычно составляет $1/5 - 1/7$ используемого флакона. Перемешивают и инкубируют в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ до образования полного монослоя.

Пример культивирования перевиваемой культуры клеток Нер-2

При культивировании клеток Нер-2 (линия клеток эпидермальной карциномы гортани человека), полученной из Коллекции клеточных культур ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, коллекционный шифр № 128, (Государственная коллекция Роспотребнадзора) в питательную среду 199 добавляют от 5 до 10 % сыворотки крови крупного рогатого скота по ТУ 9385-007-13175637-2008 (ПУ № ФСР 2008/03104) или 2 – 5 % сыворотки крови плодов коровы по ТУ 9385-008-13175637-2008 (ПУ № ФСР 2008/03108 или аналогичной). Культивирование клеток проводят на протяжении 5-ти последовательных пассажей с 3-4 суточным циклом. Посевные дозы клеток в каждом пассаже должны составлять 80-120 тыс.кл./мл среды или 40-60 тыс.кл./см² поверхности плоскостного сосуда. Культивирование осуществляют в парных флаконах вместимостью по 50 мл. В каждом флаконе объем суспензии клеток в среде с сывороткой равен 5 мл. Флаконы помещают в термостат в горизонтальном положении и инкубацию осуществляют при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Наблюдение за культурой клеток проводят ежедневно на протяжении всего срока культивирования путем микроскопирования клеток при увеличении в 70 – 100 раз. Клетки должны быть прикрепленными, образовывать ровный монослой без признаков дегенерации.

На 3-4 сутки культивирования клетки отделяют от стекла (пластика) раствором Версена по ТУ 9385-005-05664012-07 (или раствором трипсина по ТУ 9385-004-05664012-07. В полученной суспензии определяют количество клеток путем подсчета в камере Горяева по ТУ 9443-001-11856833-94, предварительно окрасив клетки раствором кристаллического фиолетового по ТУ 6-09-4119-75 или метиленовым синим по ТУ 6-09-2044-77 (к 0,5 мл 0,25 % раствора кристаллического фиолетового в растворе лимонной кислоты по ГОСТ 3652 концентрации 0,1 моль/л или 0,5 мл 1 % водного раствора метиленового синего). Учет результатов проводят после 5-го пассажа.

Питательную среду 199 считают пригодной, если клетки прикрепляются на первые сутки после посева и к 3-4 суткам культивирования формируют монослой без признаков дегенерации. Индекс пролиферации (ИП) после 5-го пассажа должен составлять не менее 4.

7.4 Использование питательной среды 199 при культивировании первичной культуры клеток фибробластов эмбрионов перепелов (ФЭП)

Первичную культуру клеток фибробластов эмбрионов перепелов (ФЭП) используют, например, для размножения и накопления вируса кори при проведении диагностических работ. Первичную культуру клеток фибробластов эмбрионов перепелов (ФЭП) получают

путем трипсинизации ткани (9-10)-дневных эмбрионов. Оплодотворенное перепелиное яйцо должно быть получено от птиц, которые содержатся в изолированных специализированных хозяйствах, свободных от вирусов лейкоза птиц и других микроорганизмов, патогенных для птиц. Перепелиные яйца инкубируют в течение (9-10) суток, затем эмбрионы используют для приготовления первичной культуры клеток ФЭП по общепринятой методике.

В ламинар-боксе стерильными глазными ножницами прокалывают скорлупу яйца над воздушной полостью, удаляют верхнюю часть скорлупы. Стерильным пинцетом извлекают 15-20 эмбрионов и помещают в стерильную чашку Петри. Затем эмбрионы трижды промывают раствором Хенкса по ТУ 9385-006-05664012-17 или Питательной средой 199 с антибиотиком гентамицина сульфатом (100 ЕД/мл) до полного просветления жидкости, не менее трех раз, переносят в трипсинизационную колбу с магнитом и рабочим раствором диспергента, состоящем из 18-25 мл раствора трипсина и 300 мл раствора Версена по ТУ 9385-005-05664012-07. Все растворы (питательная среда, растворы трипсина, Версена) перед употреблением выдерживают в термальной комнате или термостате при температуре (35-37) °С не менее одного часа. Колбу ставят на магнитную мешалку при температуре (20-25) °С на (3-5) мин. Первый слив удаляют (дополнительная отмывка). Затем ткань заливают новой порцией раствора диспергента, колбу закрывают пробкой и ставят на магнитную мешалку на 10 мин. В стерильный флакон вместимостью 0,5 л, содержащий (25-30) мл сыворотки крови крупного рогатого скота по ТУ 9385-007-13175637-2008 (для нейтрализации трипсина) по мере освобождения клеток сливают порции клеточной суспензии. Всего производят три слива. Далее взвесь клеток в растворе диспергента центрифугируют на центрифуге в течение 10 мин при 1000 об/мин, раствор диспергента сливают, клетки ресуспендируют в ростовой среде (Питательная среда 199 с добавлением 10 объемных % сыворотки крови крупного рогатого скота и 100 ЕД/мл антибиотика гентамицина сульфата). Ресуспендированную взвесь фильтруют через стерильный капроновый фильтр. Подсчет клеток осуществляют с помощью счетной камеры Горяева и микроскопа "Биолам" (или аналогичного).

Питательную среду 199 считают пригодной, если клетки прикрепляются на первые – вторые сутки после посева и к 3 суткам культивирования формируют монослой без признаков дегенерации.

8 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Питательная среда 199 была разработана в 1950 году для культивирования фрагментов сердца из эмбриона цыпленка. Для питательной среды 199 характерны широкий спектр питательных веществ и невысокая их концентрация. Питательная среда 199 используется без добавок, как поддерживающая среда, для культивирования первичных клеток, а с сывороткой, как ростовая среда, для перевиваемых клеток. Для оптимального роста клеток обычно добавляют от 5 до 10 % сыворотки крови крупного рогатого скота (ПУ № ФСР 2008/03104 или аналогичной) или от 2 до 5 % сыворотки крови плодов коровы (ПУ № ФСР 2008/03108 или аналогичной).

Не подлежит применению питательная среда с нарушенной целостностью укупорочных пробок или алюминиевых колпачков, маркировкой и питательных сред с истекшим сроком годности, неправильным хранением, а также в случае помутнения, изменения цвета или появления включений в бутылке.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

9.1 Условия хранения набора

В соответствии с ТУ 20.59.52-082-05664012-2018 при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Хранение Питательной среды 199 при температуре от 2 до 8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Питательная среда 199, хранившаяся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

9.2 Условия транспортирования набора

Транспортирование медицинского изделия Питательной среды 199 должно производиться всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих замораживание, при температуре от 2 °С до 8 °С или при температуре от 9 °С до 25 °С в течение не более 7 сут.

Питательная среда 199, транспортированная с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

9.3 Срок годности набора

Срок годности медицинского изделия Питательной среды 199 составляет 1 год с даты выпуска предприятием-изготовителем. Серии питательных сред с истекшим сроком годности применению не подлежат. Срок годности вскрытой в асептических условиях бутылки при температуре хранения от 2 до 8 °С составляет не более 1 месяца.

В случае помутнения, изменения цвета или появления включений в бутылке с Питательной средой 199, такая питательная среда не подлежит использованию и передается на утилизацию.

9.4 Информация по безопасной утилизации

Бутылки с питательной средой с истекшим сроком годности, а также с поврежденной упаковкой, вскрывают, питательную среду 199 сливают в канализацию, бутылки утилизируют по классу А, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО (СанПиН 2.1.7.2790-10). В случае помутнения, изменения цвета или появления включений в бутылке с питательной средой, такие бутылки перед утилизацией подлежат предварительному обеззараживанию.

При работе с вирусами, относящимся к определенному классу патогенности, необходимо руководствоваться требованиями соответствующих санитарных правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 1.3.3118-13 «Безопасность работ с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

9.5 Гарантийные обязательства производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие функциональных характеристик питательной среды требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (1 год) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество медицинского изделия Питательной среды 199 направлять на предприятие-изготовитель Федеральное бюджетное учреждение «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), 630559, Россия, рабочий поселок Кольцово, Новосибирской области, тел. (383) 336-60-10, факс (383) 336-74-09.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия Питательной среды 199, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении питательной среды, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Зав. ОБТК

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

М.П. Богрянцева

Зам. генерального директора

по научной и производственной работе

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

Е.А. Нечаева

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

«___» _____ 201_ г.

При клинических (клинико-лабораторных) испытаниях МИ «Питательная среда 199 жидкая с индикатором или без индикатора для культур клеток (Питательная среда 199) по ТУ 20.59.52-082-05664012-2018» в 2-х вариантах исполнения: *Вариант исполнения – без индикатора и Вариант исполнения – с индикатором* при использовании для культивирования клеток Нер-2 (линия клеток эпидермальной карциномы гортани человека), полученной из Коллекции клеточных культур ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (коллекционный шифр № 128) разной пассажной истории (пассаж 376, пассаж 378, пассаж 379, пассаж 381, пассаж 382, пассаж 383, пассаж 384), L-41 (линия клеток костного мозга больного лейкемией), полученной из Коллекции клеточных культур ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (коллекционный шифр № 71) разной пассажной истории (пассаж 32, пассаж 33, пассаж 41), MDCK (линия клеток почки взрослой самки кокер-спаниеля), полученной из Коллекции клеточных культур ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (коллекционный шифр № 111), Vero (линия клеток почки взрослой африканской зеленой марышки), полученной из Коллекции клеточных культур ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (коллекционный шифр № 106), Vero (E-6), (линия клеток почки взрослой африканской зеленой марышки, клон линии клеток Vero), полученной из Коллекции клеточных культур ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (коллекционный шифр № 221), первичной культуры клеток фибробластов эмбрионов перепелов (ФЭП) суммарно на 56-х образцах культур клеток (14 культур клеток на 2 х сериях питательной среды в 2-х вариантах исполнения: с индикатором и без индикатора), получен положительный результат в 100 % случаев.

Таким образом, МИ «Питательная среда 199 жидкая с индикатором или без индикатора для культур клеток (Питательная среда 199) по ТУ 20.59.52-082-05664012-2018» в 2-х вариантах исполнения пригодна для культивирования первичных и перевиваемых культур клеток с целью последующего использования в лабораторных исследованиях по диагностике вирусных инфекций.

Зав. ОБТК

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

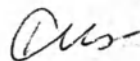


М.П. Богрянцева

Зам. генерального директора

по научной и производственной работе

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



Е.А. Нечаева



В данном документе
прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов

Принять к учету
прописью М.П. Бабушкина
должность, подпись