

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ФБУН ГИЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора

[Signature]

Р. А. Максютлов

«апреля» 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики ин витро

Питательная среда для культур клеток бессывороточная жидкая ВекторВак-ПС2

(Питательная среда ВекторВак-ПС2)

по ТУ 20.59.52-084-05664012-2019

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Полное наименование медицинского изделия

Питательная среда для культур клеток бессывороточная жидкая ВекторВак-ПС2 (Питательная среда ВекторВак-ПС2) по ТУ 20.59.52-084-05664012-2019.

1.2 Предназначение медицинского изделия и его диагностическая роль

Питательная среда для культур клеток бессывороточная жидкая ВекторВак-ПС2 (Питательная среда ВекторВак-ПС2), далее Питательная среда ВекторВак-ПС2 предназначена для культивирования перевиваемых культур клеток MDCK (линия клеток почки взрослой самки кокер-спаниеля) и Vero (линия клеток почки взрослой африканской зеленой мартышки), с целью последующего использования в лабораторных исследованиях ин витро при диагностике вируса гриппа типа А в клинических образцах.

Функциональное назначение

Питательная среда ВекторВак-ПС2 является вспомогательным средством при проведении клинических лабораторных исследований при диагностике вируса гриппа типа А, обеспечивая жизнеспособность клеточных культур MDCK и Vero, чувствительных к вирусу гриппа типа А, размножение, выделение и идентификацию вируса.

1.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Питательная среда ВекторВак-ПС2 может быть использована в санитарно-профилактических, лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях при культивировании культур клеток, при диагностике ин витро вирусных инфекций.

2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Питательная среда ВекторВак-ПС2 поддерживает необходимые физико-химические условия для культур клеток, обеспечивает клетки питательными веществами, сохраняет жизнеспособность культур клеток в уже сформировавшемся монослое и обеспечивает активное размножение клеток в процессе формирования монослоя.

3 ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Питательная среда ВекторВак-ПС2 представляет собой растворенную в очищенной воде смесь неорганических солей, аминокислот, витаминов, глюкозы, микроэлементов и индикатора фенолового красного, простерилизованную фильтрованием через систему мембранных фильтров с конечным размером пор не более 0,22 мкм. Питательная среда ВекторВак-ПС2 антибиотиков и консервантов не содержит.

3.1 Состав изделия:

В комплект поставки входит 1 бутылка Питательной среды ВекторВак-ПС2, инструкция по применению и паспорт.

В 1 л Питательной среды ВекторВак-ПС2 содержатся следующие ингредиенты:

№ п/п	Наименование ингредиента	Количество, г
1.	Натрий хлористый	6,8
2.	Калий хлористый	0,4
3.	Кальций хлористый 6-водный	0,4
4.	Магний хлористый 6-водный	0,2
5.	Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2- водный	0,16
6.	D-глюкоза	1,00
7.	Феноловый красный водорастворимый, индикатор (фенолсульфоталеина аммонийная соль) или натриевая соль фенолсульфоталеина	0,02
8.	Натрий углекислый кислый	2,2
9.	Пируват натрия	0,055
10.	L-цистин или L-цистин дигидрохлорид	0,018 0,024
11.	L-тирозин	0,036
12.	L-гистидин или L-гистидина гидрохлорида моногидрат	0,031 0,042
13.	L-изолейцин	0,052
14.	L-лейцин	0,077
15.	L-метионин	0,015
16.	L-фенилаланин	0,057
17.	L-треонин	0,048
18.	L-триптофан	0,035
19.	L-валин	0,046
20.	L-лизин гидрохлорид	0,072
21.	L-глутамин	0,292
22.	L-аргинин или L-аргинин гидрохлорид	0,104 0,126

23.	L-пролин	0,025
24.	L-аспарагиновая кислота	0,025
25.	L-аспарагин	0,025
26.	L-аланин	0,025
27.	L-цистеин гидрохлорид	0,025
28.	Глутатион	0,025
29.	Холина хлорид	0,001
30.	Фолиевая кислота	0,001
31.	Никотинамид	0,001
32.	Тиамин гидрохлорид Витамин В ₁	0,001
33.	Рибофлавин Витамин В ₂	0,0001
34.	Мио-инозитол	0,002
35.	Пиридоксина гидрохлорид Витамин В ₆	0,001
36.	Цианкобаламин Витамин В ₁₂	0,0001
37.	DL-альфа-Токоферол Витамин Е	0,0001
38.	Олеиновая кислота	0,000005
39.	Инсулин	0,0005
40.	Кадмий хлористый 2,5 водный	0,004
41.	Кобальт хлористый 6- водный	0,004
42.	Цинк сернокислый 7- водный	0,004
43.	Никель (II) хлористый 6- водный	0,02
44.	Натрий селенистокислый (двунариевая соль селенистой кислоты Na ₂ SeO ₃), селенит натрия или Натрий селеновокислый (двунариевая соль селеновой кислоты Na ₂ SeO ₄), селенат натрия	0,0004
45.	Натрий молибденовокислый 2 водный (NaMoO ₄)	0,04
46.	Литий перхлорат (LiClO ₄) безводный	0,04
47.	Вода очищенная или Вода для инъекций	до 1 л

3.2 Форма выпуска

Питательную среду ВекторВак-ПС2 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 размером 415х330х240 мм, вкладывают Инструкцию по применению.

3.3 Комплектность

В комплект поставки входит 1 бутылка Питательной среды ВекторВак-ПС2, инструкция по применению и паспорт.

4 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ (ТЕХНИЧЕСКИЕ) ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питательная среда ВекторВак-ПС2 должна иметь: pH - от 7,1 до 7,5. Буферную ёмкость - не менее 3,0 мл. Содержание хлор-иона - от 4,60 до 5,62 г/л. Содержание глюкозы – от 0,9 до 1,1 г/л. Аминный азот – не менее 0,08 г/л. Питательная среда ВекторВак-ПС2 должна быть стерильной. Ростовая активность – индекс пролиферации после 5 пассажа не менее 4, формирование монослоя на 3-4 сутки.

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 необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». Питательная среда ВекторВак-ПС2 является нетоксичной, вредного влияния на организм оператора не оказывает. При работе с Питательной средой ВекторВак-ПС2 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 Питательной среды ВекторВак-ПС2 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 ВекторВак-ПС2

Потенциальный риск применения Питательной среды ВекторВак-ПС2 - класс 2а (Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4 н).

Риски, связанные с применением Питательной среды ВекторВак-ПС2, минимальные. Снижение рисков обеспечивается соблюдением условий хранения и транспортирования Питательной среды ВекторВак-ПС2, размещением на маркировке изделия информации для пользователя о том, что изделие стерильное, предназначено только для диагностики *in vitro* и для профессионального применения квалифицированным персоналом с соблюдением необходимых мер по утилизации.

Питательная среда ВекторВак-ПС2 предназначена только для однократного применения по назначению.

Утилизация Питательной среды ВекторВак-ПС2 с истекшим сроком годности и отработанной питательной среды 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 ВекторВак-ПС2

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 ВекторВак-ПС2 не выявлено.

Питательная среда ВекторВак-ПС2 предназначена только для однократного применения по назначению.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Наименование оборудования	Характеристика оборудования
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.

- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью 1000 мл, ГОСТ 1770-74;
- бумага фильтровальная лабораторная по ГОСТ 12026-76;
- вода очищенная.

Для работы с медицинским изделием «Питательная среда ВекторВак-ПС2» 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:

- паспортизованные перевиваемые культуры клеток животных: MDCK (линия клеток почки взрослой самки кокер-спаниеля), Vero (линия клеток почки взрослой африканской зеленой мартишки), полученные из Государственных коллекций клеточных культур.

7.2 Подготовка к исследованию

Питательная среда ВекторВак-ПС2 готова к применению. Для проведения стерильных работ вскрытие бутылки производить в асептических условиях. При появлении в питательной среде осадка, перед использованием бутылку с питательной средой встряхивают и выдерживают в течение 15 - 60 мин при температуре 37 °С (образование осадка возможно из-за содержания в питательной среде солей селеновой кислоты, которые при температуре ниже 32 °С выпадают в осадок).

Срок годности вскрытой в асептических условиях бутылки при температуре хранения от 2 до 8 °С составляет не более 1 месяца.

7.3 Использование питательной среды ВекторВак-ПС2 для культивирования перевиваемых клеток MDCK или Vero

Культивирование перевиваемых клеток MDCK или Vero должно осуществляться в соответствии с Методическими рекомендациями по контролю качества вирусологических питательных сред, М., 1985.

Культуру клеток вносят в культуральные флаконы с ростовой питательной средой ВекторВак-ПС2, предварительно подогретой до температуры (37±1) °С. 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 MDCK

Культивирование клеток проводят на протяжении 5-ти последовательных пассажей с 3-4 суточным циклом. Перед использованием Питательной среды ВекторВак-ПС2 бутылку с питательной средой (при наличии в питательной среде осадка) выдерживают 15 мин при температуре 37°C . 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 равен 5 мл. Флаконы помещают в термостат в горизонтальном положении и инкубацию осуществляют при температуре 37°C . Наблюдение за культурой клеток проводят ежедневно на протяжении всего срока культивирования путем микроскопирования клеток при увеличении в 70 – 100 раз. Клетки должны быть прикрепленные и образовывать ровный монослой без признаков дегенерации.

На 3-4 сутки культивирования клетки отделяют от стекла (пластика) раствором Версена или раствором трипсина. В полученной суспензии определяют количество клеток путем подсчета в камере Горяева, предварительно окрасив клетки раствором кристаллического фиолетового или метиленовым синим (к 0,5 мл 0,25 % раствора кристаллического фиолетового в растворе лимонной кислоты концентрации 0,1 моль/л или 0,5 мл 1 % водного раствора метиленового синего). Общее количество клеток, снятых с одного флакона по ТУ 10-09-203-86 или флаконов фирм Nunc, Costar или др., должно увеличиваться не менее чем в 4 раза после каждого пассажа. Учет результатов проводят после 5-го пассажа.

Подготовку клеточной культуры MDCK или Vero, инфицирование клеточной культуры, накопление и выделение вируса проводят по методикам, изложенным в МР «Выделение вирусов гриппа в клеточных культурах и куриных эмбрионах и их идентификация», утвержденными Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Г.Г. Онищенко 18 апреля 2006 г., № 0100/4430-06-34 (далее МР).

Типирование и субтипирование вирусов гриппа проводят в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) микрометодом или методом ПЦР.

Работы с диагностическим модельным образцом, а также работы по инфицированию

клеточной культуры MDCK или Vero, наработке и выделению вируса гриппа проводятся в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

8 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Питательная среда ВекторВак-ПС2 разработана для перевиваемых культур клеток MDCK (линия клеток почки взрослой самки кокер-спаниеля), полученной из Коллекции клеточных культур ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, или Vero (линия клеток почки взрослой африканской зеленой мартышки), полученной из Коллекции клеточных культур ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора. В состав Питательной среды ВекторВак-ПС2 добавлены микроэлементы (соли молибденовокислой кислоты, селенистой кислоты, лития перхлората, хлорида никеля, сернокислого цинка) и другие биологические соединения. Питательная среда применяется при культивировании культур клеток без добавления сыворотки крови коровы.

Не подлежит применению питательная среда с нарушенной целостностью укупорочных пробок или алюминиевых колпачков, маркировкой, при истекшем сроке годности, неправильным хранении, а также в случае помутнения, изменения цвета или появления включений в бутылке.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

9.1 Условия хранения питательной среды

В соответствии с ТУ 20.59.52-084-05664012-2019 Питательную среду ВекторВак-ПС2 хранят при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Хранение должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Питательная среда ВекторВак-ПС2, хранившаяся с нарушением регламентированного режима хранения, применению не подлежит.

9.2 Условия транспортирования питательной среды

Транспортирование медицинского изделия «Питательная среда ВекторВак-ПС2» должно производиться всеми видами крытого транспорта в условиях, исключаящих

замораживание, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение не более 7 суток.

Питательная среда ВекторВак-ПС2, транспортированная с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

9.3 Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия «Питательная среда ВекторВак-ПС2» составляет 1 год с даты выпуска предприятием-изготовителем. Серии питательной среды 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 или изменения цвета в бутылке с питательной средой, 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 ВекторВак-ПС2 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 ВекторВак-ПС2 требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение установленного срока годности (1 года) при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество медицинского изделия «Питательная среда ВекторВак-ПС2» направлять на предприятие - изготовитель Федеральное бюджетное учреждение науки

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. +7 (383) 336-60-10, факс + 7 (383) 336-74-09.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия «Питательная среда ВекторВак-ПС2», нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинского изделия, рекомендуется направить сообщение на предприятие-изготовитель ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию в соответствии с действующим законодательством.

Зав. ОБТК

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

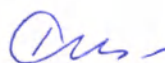


М.П. Богрянцева

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

2019 г.



ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

30 АПР 2020

« » 201 год



Ген. Директор
ООО «ВИМТЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Е.К.

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор"
Роспотребнадзора
Отдел клеточных технологий
Лаб. питательных сред

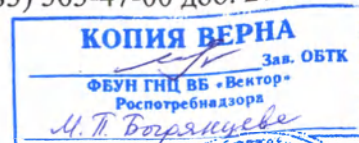
630559, рабочий поселок Кольцово
Новосибирской области
телефон ОБТК: 8(383) 363-47-00 доб. 28-37

ПАСПОРТ № 15 от 02.03.2020

Питательная среда
для культур клеток бессывороточная жидкая ВекторВак-ПС2
(Питательная среда ВекторВак-ПС2)
по ТУ 20.59.52-084-05664012-2019

Номер серии 010120
Количество в серии 93 фл.
Дата изготовления 29.01.2020

Контрольный номер ОБТК 15
Срок годности до 02.2021



Анализ выполнен по ТУ 20.59.52-084-05664012-2019

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1.	Объём наполнения, мл	(450±25)	470
2.	Внешний вид	Прозрачная жидкость, красновато-оранжевого цвета, допускается образование осадка	Прозрачная жидкость, красновато-оранжевого цвета
3.	pH	От 7,1 до 7,5	7,5
4.	Буферная ёмкость, мл	Не менее 3,0	3,5
5.	Хлор-ион, г/л	От 4,60 до 5,62	4,62
6.	Глюкоза, г/л	От 0,9 до 1,1	1,1
7.	Аминный азот, г/л	Не менее 0,08	0,17
8.	Стерильность	Питательная среда должна быть стерильной и не содержать микоплазм	Стерильна и не содержит микоплазм
9.	Ростовая активность	Питательная среда должна быть пригодна для культивирования перевиваемых культур клеток и обладать ростовой активностью. Индекс пролиферации (ИП) после 5-го пассажа – не менее 4	Питательная среда пригодна для культивирования перевиваемых культур клеток и обладает ростовой активностью. ИП=4,2±0,1 (Vero); ИП=4,3±0,1 (MDCK)
10.	Упаковка	В соответствии с ТУ	В соответствии с ТУ
11.	Маркировка	В соответствии с ТУ	В соответствии с ТУ

Транспортирование проводят всеми видами крытого транспорта в условиях, исключающих замораживание, при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение не более 7 суток.

Хранение при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Срок годности 1 год.

Заключение: соответствует требованиям ТУ 20.59.52-084-05664012-2019.

Дата выпуска 02.03.2020

Зав. ОБТК
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



М.П. Богрянцева

630559, рабочий поселок Кольцово
Новосибирской области
телефон ОБТК: 8(383) 363-47-00 доб. 28-37

КОПИЯ ВЕРНА

Зав. ОБТК

ФБУН ГИЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора

И. П. Воярынцева

сер. ОБТК 16
02.2021

Контрольный номер ОБТК 16
Срок годности до 02.2021

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1.	Объём наполнения, мл	(450±25)	470
2.	Внешний вид	Прозрачная жидкость, красновато-оранжевого цвета, допускается образование осадка	Прозрачная жидкость, красновато-оранжевого цвета
3.	pH	От 7,1 до 7,5	7,4
4.	Буферная ёмкость, мл	Не менее 3,0	4,1
5.	Хлор-ион, г/л	От 4,60 до 5,62	4,62
6.	Глюкоза, г/л	От 0,9 до 1,1	1,1
7.	Аминный азот, г/л	Не менее 0,08	0,20
8.	Стерильность	Питательная среда должна быть стерильной и не содержать микоплазм	Стерильна и не содержит микоплазм
9.	Ростовая активность	Питательная среда должна быть пригодна для культивирования перевиваемых культур клеток и обладать ростовой активностью. Индекс пролиферации (ИП) после 5-го пассажа – не менее 4	Питательная среда пригодна для культивирования перевиваемых культур клеток и обладает ростовой активностью. ИП=4,1±0,1 (Vero); ИП=4,2±0,1 (MDCK)
10.	Упаковка	В соответствии с ТУ	В соответствии с ТУ
11.	Маркировка	В соответствии с ТУ	В соответствии с ТУ

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

М.П. Богрянцева

