

4
«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела регистрации
и сертификации ЗАО «Даниес»



Н.В.Шатрова

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Изделия медицинские вспомогательные для клинико-лабораторных исследований,
производства Mast Group Ltd, Великобритания.**

Код ОК 005 (ОКП): 93 9800

Класс потенциального риска: 1

2011

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия медицинские вспомогательные применяются в лабораториях медицинских учреждений, систем санитарно-эпидемиологического надзора и др. для проведения анализов.

2. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ

Изделия медицинские вспомогательные для клинико-лабораторных исследований представлены следующим перечнем:

1. Криоблок (CRYOBLOCK).
2. Криобанк (CRYOBANK).
3. Диспенсер для дисков с антибиотиками.
4. Полоска для анализа мочи.
5. Тест-карточка.

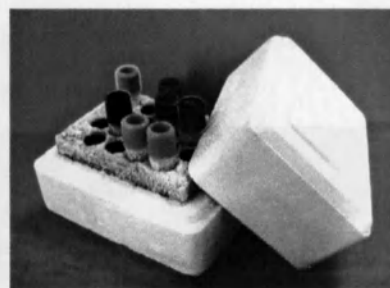
Криоблок представляет из себя штатив, предназначенный для заморозки пробирок. Имеет 18 отверстий.

Количество ячеек – 18 шт.

Материал – пенопласт.

Рабочая температура – не ниже -80 °С.

Наличие съемной крышки.



Криобанк – это пробирка, предназначенная для заморозки различных культур, пробирка содержит 25 бусин.

Объем пробирки – 2 мл.

Цветовая кодировка – желтый, синий, зеленый, красный.

Материал – полипропилен.

Высота криопробирки с крышкой – 47 мм.

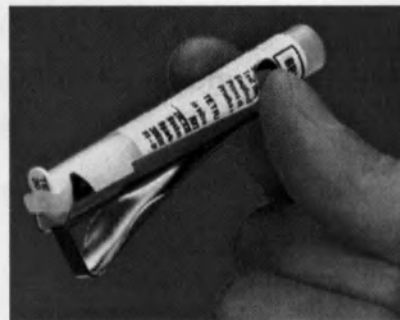
Пробирка стерильна.



Диспенсер для дисков с антибиотиками предназначен для нанесения диска на чашку Петри для изучения антибиотикорезистентных свойств бактерий. Используется для картриджей с дисками диаметром 6 мм.

Длина диспенсера – 6,7 см.

Материал – пластик.



Полоска для анализа мочи предназначена для переноса мочи на чашку Петри со средой.

Материал - фильтровальная бумага.

Длина – 75 мм.

Ширина – 6 мм.

Полоса перегиба – на расстоянии 12 мм от одного края.

Полоски поставляются в стерильном виде.



Тест-карточка предназначена для исследования биоматериала. На тест-карту наносится исследуемый биоматериал, а затем наносится реагент.

Материал – бумага.

Размер – 7x 13 см.



3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Криоблок (CRYOBLOCK) и Криобанк (CRYOBANK).

Техника использования

Консервация микроорганизмов

1. На этикетке флакона нанести код микроорганизма
2. Приготовить взвесь чистой культуры микроорганизма, эквивалентную 3-4 стандарту мутности по McFarland и асептически инокулировать ее в пробирку CRYOBANK

3. Плотно закрыть пробирку крышкой и, переверачивая несколько раз, смешать. взвесить с криоконсервантом.
4. Стерильной пипеткой полностью, насколько это возможно, удалить весь криоконсервант из пробирки и вновь закрыть пробирку.
5. Поместить инокулированные пробирки CRYOBANK в криоштатив CRYOBLOCK, а потом в морозильник при температуре -60°C - -80°C .
6. Информацию, содержащуюся на этикетках пробирок, можно перенести на крышку бокса в соответствующую ячейку.

Оживление (восстановление) культуры

1. Достать пробирки CRYOBANK из морозильника. **Не размораживать флаконы.**
2. Открыть флакон и стерильным пинцетом или иглой взять бусину.
3. Бусину можно опустить в пробирку с жидким питательным бульоном или на поверхность плотной питательной среды и инкубировать при соответствующих условиях.
4. Бусину утилизировать в соответствии с общепринятыми правилами.
5. Закрыть флакон и вернуть его в морозильник.

Ограничения

Оптимальная температура хранения -70°C (для отдельных микроорганизмов от -20°C до -80°C). Не рекомендуется для оживления культуры использовать селективные питательные среды.

Диспенсер для дисков с антибиотиками

Техника использования

1. Возьмите диспенсер и вставьте в него картриджи с дисками отверстием вверх.
2. Разместите диспенсер над чашкой Петри и нажмите на рычажок диспенсера.
3. При нажатии на рычажок диспенсера, из картриджа будет выходить по одному диску.
4. Держите диспенсер над той точкой чашки Петри, на которую вы хотите поместить картридж.

Полоска для анализа мочи

Техника использования

1. Окунуть полоску в мочу до отметки, указанной на полоске, и тщательно перемешать ею образец мочи. Вынуть полоску, избыток мочи промакнуть.

2. Участок полоски, смоченный мочой, наложить на поверхность специальной плотной питательной среды (например, CLED агар или CLED агар с индикатором Андреде) и выдержать примерно 2-3 секунды.
3. Убрать полоску.
4. На одну стандартную чашку можно наложить до 14 отпечатков.
5. Посевы инкубировать в аэробных условиях при 35-37°C в течение 18-24 часов.

Тест-карточка

Техника использования

1. Распределить биоматериал на сегменте тест-карточки.
2. Добавить необходимый реагент.
3. Учесть результат.

4. СРОКИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Криоблок (CRYOBLOCK).

Криостатив может подвергаться воздействию низких температур (до -80°C). Если криостатив не используется, то его необходимо хранить при комнатной температуре, в сухих условиях. Срок хранения при аккуратном использовании и соблюдении условий эксплуатации не ограничен.

2. Криобанк (CRYOBANK).

Невскрытые криопробирки хранят в заводской упаковке в темном месте при 10-25°C до срока, указанного на упаковочной этикетке.

3. Диспенсер для дисков с антибиотиками.

Хранить при комнатной температуре, в сухих условиях. Срок годности не ограничен.

4. Полоска для анализа мочи.

Хранить при температуре от +15°C до +25°C до даты, указанной на упаковке.

5. Тест-карточка.

Хранить при комнатной температуре, в сухих условиях. Срок годности не ограничен.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *IN VITRO*.

Требует соблюдение мер биологической безопасности и асептической техники.

Должен использоваться только в лабораториях со специально обученным квалифицированным персоналом.

Перед утилизацией все биологически опасные отходы должны быть стерилизованы.

ПРОШУ ПРОНУМЕРОВАТЬ
И СКРЕПЯЮЩИМ

6 (м.п.д.)
Иванов



Иванов

Н.В.