

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП
им. М.П. Чумакова РАН»

А.Ю. Афонин

2017 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО**

Трипсина раствор для культур клеток

«Трипсина раствор»

по ТУ 9385-007-01895045-2007

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Трипсина раствор для культур клеток по ТУ 9385-007-01895045-2007 (далее «Трипсина раствор») предназначен для работы с культурами клеток в медицине и биологии. Используется для дезагрегации тканей и органов животных и человека, для диспергирования монослойных культур клеток и отделения их от субстрата.

1.2. Область применения «Трипсина раствора» – клиническая лабораторная диагностика, вирусология, иммунология, биохимия, клеточная биология.

«Трипсина раствор» может быть использован в санитарно-профилактических, лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА «ТРИПСИНА РАСТВОРА»

«Трипсина раствор» готов к употреблению, состоит из трипсина и неорганических солей, растворенных в воде для инъекций. Раствор стерилизован методом мембранной фильтрации с использованием фильтров с конечным размером пор не более 0,22 мкм.

«Трипсина раствор» антибиотиков не содержит.

«Трипсина раствор» выпускается в следующем варианте исполнения:

«Трипсина раствор для культур клеток» - 1 бутылка, 450 мл.

2.1. Состав «Трипсина раствора»:

В 1 л «Трипсина раствора» содержатся следующие ингредиенты:

Натрия хлорид	8,0 г
Калия хлорид	0,2 г
Калия фосфат однозамещенный	0,2 г
Натрия фосфат двузамещенный	1,45 г
Трипсин	2,5 г
Вода для инъекций	до 1 л

2.2. Принцип работы.

«Трипсина раствор» обладает протеолитической активностью, разрушает связи между клетками при дезагрегации тканей органов животных и человека, а также с субстратом - поверхностью сосуда для культивирования. Основным действующим веществом является протеолитический фермент трипсин.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Внешний вид.

Прозрачная, бесцветная жидкость, без опалесценции и осадка.

3.2. Технические характеристики.

3.2.1. pH - от 7,1 до 7,5.

3.2.2. Буферная емкость - не менее 1,5 мл.

3.2.3. Содержание хлор-иона - от 4,53 до 5,53 г/л.

3.2.4. Стерильность - рост бактерий и грибов в жидкой тиогликолевой среде должен отсутствовать.

3.2.5. Токсичность - должен быть не токсичным для клеток.

3.2.7. Специфическая активность:

- протеолитическая активность: не менее 96 ЕД/мл;

- диспергирующая активность: полное отделение монослойных культур клеток от субстрата в течение 2-5 мин;

- дезагрегирующая активность: из 1 г ткани должно быть получено не менее 30 млн жизнеспособных клеток.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. «Трипсина раствор» предназначен только для применения ин витро.

4.2. Класс потенциального риска применения – 2а.

4.3. Все реагенты, входящие в состав «Трипсина раствора», являются нетоксичными.

4.4. Работа с культурами клеток должна проводиться в соответствии с требованиями пользователя.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для проведения стерильных работ с использованием «Трипсина раствора» необходимо применение стерильных материалов и оборудования, обеспечивающего асептические условия.

Не подлежат применению изделия с нарушенной целостностью укупорочных пробок или алюминиевых колпачков, маркировкой, при истекшем сроке годности, неправильном хранении, а также при изменении цвета, прозрачности и признаках бактериальной обсемененности раствора.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Хранение

При температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах.

Вскрытые бутылки не хранятся.

6.2. Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С в термоконтейнерах любым видом крытого транспорта или в картонных коробах рефрижераторами. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 суток в картонных коробах любым видом крытого транспорта.

6.3. Срок годности

В упаковке изготовителя - 6 мес.

7. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

«Трипсина раствор» по степени эпидемиологической и токсикологической опасности относится к неопасным (класс А) по классификации отходов лечебно-профилактических учреждений.

Утилизацию или уничтожение использованных и неиспользованных медицинских изделий («Трипсина раствор») с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10. При работе с возбудителями инфекции, относящимся к определенному классу патогенности, руководствоваться правилами безопасности в зависимости от класса патогенности микроорганизмов.

Неинфицированные медицинские изделия уничтожают сливом раствора в канализацию и вывозом флаконов как производственный или бытовой мусор. В случае контаминации медицинского изделия инфекционными агентами необходимо перед утилизацией произвести предварительное обеззараживание отходов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, действующими в организации.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

При соблюдении рекомендованного способа транспортирования и хранения медицинского изделия «Трипсина раствор» обеспечиваются требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности.

По вопросам, касающимся качества раствора следует обращаться во ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия.

По адресу: 108819 город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовлад. 8, корп. 1, тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 841-93-21.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

«06» 11 2017 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус П.К.



Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью
4 листа (ов)

Первый заместитель
генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П.
Чумакова РАН»

А.Ю. Афонин
20/7 года

