

«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

Версена раствор для культур клеток

«Версена раствор»

по ТУ 9385-008-01895045-2007

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Версена раствор для культур клеток «Версена раствор» по ТУ 9385-008-01895045-2007 (далее «Версена раствор») предназначен для работы с культурами клеток в медицине и биологии. Используется для отделения клеток монослойных культур от субстрата.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА «ВЕРСЕНА РАСТВОРА»

«Версена раствор» готов к употреблению, состоит из динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА, Версен) 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. «Версена раствор» антибиотиков не содержит.

«Версена раствор» выпускается в следующем варианте исполнения:

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

2.1. Состав «Версена раствора»:

В 1 л «Версена раствора» содержатся следующие ингредиенты:

Натрия хлорид	8,0 г
Калия хлорид	0,2 г
Натрия фосфат двузамещенный	1,45 г
Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрат (ЭДТА, Версен)	0,2 г
Вода для инъекций	до 1 л

2.2. Принцип работы.

«Версена раствор» разрушает связи между клетками и поверхностью сосуда, в котором производится их культивирование. Основным действующим веществом является динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Внешний вид.

Прозрачная, бесцветная жидкость, без опалесценции и осадка.

3.2. Технические характеристики.

3.2.1. pH - от 7,3 до 7,7.

3.2.2. Буферная емкость - не менее 1,4 мл.

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

3.2.4. Контроль содержания (концентрации) ЭДТА (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) - не менее 0,6 ммоль/л ЭДТА-ионов.

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

3.2.6. Токсичность - должен быть не токсичным для клеток.

3.2.7. Специфическая активность (диспергирующая) - полное отделение клеток монослойной культуры от субстрата.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Класс потенциального риска применения – 2а.

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

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

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Для проведения стерильных работ с использованием «Версена 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 - 2 года.

7. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

«Версена 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 («Версена 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 «Версена раствор» обеспечиваются требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности.

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

По адресу: 108819 г. 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

11 2014 год

Ген. Директор
ООО «ВЫИТЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус 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 14 года