

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
_____ Г.Г. Онищенко
«_____» _____ 200 _г.
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов «Питательная среда Игла MEM с двойным набором аминокислот и витаминов для культур клеток в комплекте с Л-глутамином»,
(«Питательная среда Игла MEM двойная»)

Назначение

Набор реагентов «Питательная среда Игла MEM двойная» предназначен для культивирования клеток млекопитающих.

Питательная среда может быть использована для культур клеток в санитарно-профилактических, лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях при диагностике вирусных инфекций и в вирусологических исследованиях.

Характеристика набора

Питательная среда Игла MEM двойная представляет собой прозрачную жидкость красновато-оранжевого цвета, полученную при растворении смеси неорганических солей, аминокислот, витаминов, глюкозы и индикатора (фенолового красного) в воде очищенной или в воде для инъекций. Питательная среда стерилизована методом мембранной фильтрации с использованием фильтров с конечным размером пор 0,22 мкм.

Состав препарата. В 1 л питательной среды Игла MEM двойной содержатся следующие ингредиенты:

Натрий хлористый	6,800 г
Калий хлористый	0,400 г
Магний хлористый	0,094 г
6-водный	
Натрий фосфорно-кислый однозамещенный 2-водный	0,115 г
Кальций хлористый	0,200 г
6-водный	
D-глюкоза	1,000 г

Взамен инструкции, утвержденной Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 15.07.03 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФГУН «ГИСК им. Л.А.Тарасевича»
Роспотребнадзора

 Н.В.Медуницын



2007 г.

Феноловый красный	0,020 г
Натрий углекислый кислый	2,000 г
Л-аргинин	0,21 г
Л-лизин гидрохлорид	0,116 г
Л-гистидин гидрохлорид	0,062 г
Л-изолейцин	0,104 г
Л-лейцин	0,104 г
Л-метионин	0,030 г
Л-фенилаланин	0,064 г
Л-треонин	0,096 г
Л-триптофан	0,020 г
Л-валин	0,092 г
Л-тирозин	0,072 г
Л-цистин	0,048 г
Холина хлорид	0,002 г
Фолиевая кислота	0,002 г
Кальция пантотенат	0,002 г
Тиамин гидрохлорид	0,002 г
Никотинамид	0,002 г
Пиридоксаль гидрохлорид	0,002 г
Рибофлавин	0,0002 г
Мио-инозитол	0,002 г
Вода очищенная или вода для инъекций	до 1 л

Питательная среда обеспечивает поддержание жизнеспособности клеток *in vitro*, а после добавления сыворотки крови способствует их активному размножению и формированию монослоя клеток на поверхности культурального сосуда. Основными действующими веществами набора являются аминокислоты, витамины и глюкоза.

Аналитические характеристики

Питательная среда имеет рН от 7,0 до 7,5, буферную емкость - не менее 3,5 мл. Содержание хлор-иона составляет от 4,1 до 5,0 г/л, глюкозы – от 0,9 до 1,1 г/л, аминного азота – не менее 0,15 г/л. Питательная среда должна обладать ростстимулирующей активностью и обеспечивать формирование монослоя клеток на 3-4 сут. Индекс пролиферации (ИП) после 5-го пассажа должен быть не менее 2.

Форма выпуска

Выпускают по 450 мл в бутылках стеклянных, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками, в комплекте с Л-глутамином. Комплект состоит из 1 бутылки со средой и 2 флаконов Л-глутамин (по 150 мг).

Способ применения

Перед употреблением в бутылку со средой (450 мл) добавляют 300 мг сухого стерильного Л-глутамин и 10% сыворотки крови крупного рогатого скота. При работе с набором реагентов необходимы асептические условия и стерильные материалы (сосуды для культивирования клеток, пипетки, пробки и др.). Соблюдение специальных мер по технике безопасности не требуется.

Условия хранения и транспортирования

Питательную среду хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С, Л-глутамин – при температуре не выше 30 °С.

Срок годности питательной среды – 1 год, Л-глутамин – 3 года. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 сут.

Рекламации на препарат направлять на предприятие-изготовитель ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова РАМН» (142782, Московская обл., Ленинский р-н, поселок сельского типа Институт полиомиелита, 27 км. Киевского шоссе, тел.(495) 439-90-02, факс (495) 439-93-21) и в адрес ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39-22).

Директор ФГУП «ПИПВЭ
им. М.П. Чумакова РАМН»



Г.А. Белова

«30» мая 2007 г.

Handwritten signature

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200_г. № _____

Директор ФБУП «ПИПВЭ
им. М.П.Чумакова РАМН»
Г.А.Белова
_____ 200_г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения набора реагентов
«Питательная среда Игла MEM с двойным набором аминокислот и витаминов
для культур клеток в комплекте с L-глутамином»,
«Питательная среда Игла MEM двойная»

1. Назначение

1.1. Набор реагентов «Питательная среда Игла MEM двойная» (Регистрационный номер _____, дата регистрации «____» _____ 200_г.) предназначен для культивирования клеток млекопитающих.

1.2. Питательная среда может быть использована для культур клеток в санитарно-профилактических, лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях при диагностике вирусных инфекций и в вирусологических исследованиях.

2. Характеристика «Питательной среды Игла MEM двойной»

2.1. Питательная среда обеспечивает поддержание жизнеспособности клеток in vitro, а после добавления сыворотки крови способствует их активному размножению и формированию монослоя клеток на поверхности культурального сосуда. Основными действующими веществами набора являются аминокислоты, витамины и глюкоза.

2.2. Набор реагентов представляет собой растворенную в воде очищенной или в воде для инъекций смесь неорганических солей, аминокислот, витаминов, глюкозы, индикатора фенолового красного, стерилизованную методом мембранной фильтрации с использованием фильтров с конечным размером пор 0,22 мкм.

Состав препарата. В 1 л питательной среды Игла MEM двойной содержатся следующие ингредиенты:

Натрий хлористый	6,800 г
Калий хлористый	0,400 г
Магний хлористый	0,094 г
6-водный	
Натрий фосфорно-кислый однозамещенный 2-водный	0,115 г
Кальций хлористый	0,200 г
6-водный	
D-глюкоза	1,000 г
Феноловый красный	0,020 г

Натрий углекислый кис- лый	2,000 г
Л-аргинин	0,21 г
Л-лизин гидрохлорид	0,116 г
Л-гистидин гидрохлорид	0,062 г
Л-изолейцин	0,104 г
Л-лейцин	0,104 г
Л-метионин	0,030 г
Л-фенилаланин	0,064 г
Л-треонин	0,096 г
Л-триптофан	0,020 г
Л-валин	0,092 г
Л-тирозин	0,072 г
Л-цистин	0,048 г
Холина хлорид	0,002 г
Фолиевая кислота	0,002 г
Кальция пантотенат	0,002 г
Тиамин гидрохлорид	0,002 г
Никотинамид	0,002 г
Пиридоксаль гидрохло- рид	0,002 г
Рибофлавин	0,0002 г
Мио-инозитол	0,002 г
Вода очищенная или вода для инъекций	до 1 л

Л-глутамин (300 мг) выведен из состава среды и добавляется в среду (450 мл) перед ее использованием.

3. Аналитические характеристики

Питательная среда должна иметь pH – от 7,0 до 7,5, буферную емкость - не менее 3,5 мл. Содержание хлор-иона – от 4,1 до 5,0 г/л, глюкозы – от 0,9 до 1,1 г/л, аминного азота – не менее 0,15 г/л. Питательная среда должна обладать ростстимулирующей активностью и обеспечивать формирование монослоя клеток на 3-4 сут. Индекс пролиферации (ИП) после 5-го пассажа должен быть не менее 2.

4. Меры предосторожности

При работе с набором не требуется соблюдение специальных мер по технике безопасности.

5. Оборудование и материалы, способ применения

Питательную среду выпускают в бутылках стеклянных по 450 мл в комплекте с сухим стерильным Л-глутамином, который добавляют перед использованием среды. Комплект состоит из 1 бутылки с питательной средой и 2 флаконов Л-глутамин (по 150 мг). Бутылки и флаконы герметически укупорены резиновыми пробками и завальцованы алюминиевыми колпачками. Для работы с набором реактивов необходимы асептические условия и стерильные материалы (сосуды для культивирования клеток, пипетки, пробки и др.).

6. Условия хранения и транспортирования

Питательную среду хранят при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте, Л-глутамин – при температуре не выше 30 °С.

Срок годности питательной среды – 1 год, Л-глутамина – 3 года.

Транспортируют при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 суток.

Рекламации направлять на предприятие-изготовитель ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН», 142782, Московская обл., Ленинский р-н, поселок сельского типа Институт Полиомиелита, 27 км. Киевского шоссе, тел. (495) 439-90-02, факс (495) 439-93-21.

Зам. директора по производству
ФГУП «ПИПВЭ
им. М.П. Чумакова РАМН»

«___» _____ 2007 г.



К.М.Н. А.В.Киктенко

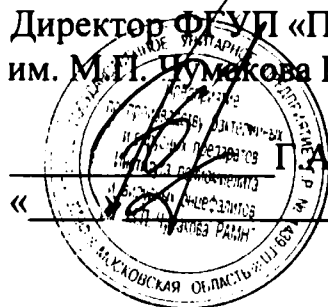
УТВЕРЖДЕНА

приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГУП «ПИПВЭ
им. М.П. Чумакова РАМН»

«_____» _____ 200__ г.
Г.А. Белова



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов «Питательная среда Игла MEM с двойным набором аминокислот и витаминов для культур клеток в комплекте с L-глутамином»,
(«Питательная среда Игла MEM двойная»)

Назначение

Набор реагентов «Питательная среда Игла MEM двойная» предназначен для культивирования клеток млекопитающих.

Питательная среда может быть использована для культур клеток в санитарно-профилактических, лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях при диагностике вирусных инфекций и в вирусологических исследованиях.

Характеристика набора

Питательная среда Игла MEM двойная представляет собой прозрачную жидкость красновато-оранжевого цвета, полученную при растворении смеси неорганических солей, аминокислот, витаминов, глюкозы и индикатора (фенолового красного) в воде очищенной или в воде для инъекций. Питательная среда стерилизована методом мембранной фильтрации с использованием фильтров с конечным размером пор 0,22 мкм.

Состав препарата. В 1 л питательной среды Игла MEM двойной содержатся следующие ингредиенты:

Натрий хлористый	6,800 г
Калий хлористый	0,400 г
Магний хлористый 6-водный	0,094 г
Натрий фосфорно- кислый однозамещен- ный 2-водный	0,115 г
Кальций хлористый 6-водный	0,200 г
D-глюкоза	1,000 г

Феноловый красный	0,020 г
Натрий углекислый кислый	2,000 г
Л-аргинин	0,21 г
Л-лизин гидрохлорид	0,116 г
Л-гистидин гидрохлорид	0,062г
Л-изолейцин	0,104 г
Л-лейцин	0,104 г
Л-метионин	0,030 г
Л-фенилаланин	0,064 г
Л-треонин	0,096 г
Л-триптофан	0,020 г
Л-валин	0,092 г
Л-тирозин	0,072 г
Л-цистин	0,048 г
Холина хлорид	0,002 г
Фолиевая кислота	0,002 г
Кальция пантотенат	0,002 г
Тиамин гидрохлорид	0,002 г
Никотинамид	0,002 г
Пиридоксаль гидрохлорид	0,002 г
Рибофлавин	0,0002 г
Мио-инозитол	0,002 г
Вода очищенная или вода для инъекций	до 1 л

Питательная среда обеспечивает поддержание жизнеспособности клеток *in vitro*, а после добавления сыворотки крови способствует их активному размножению и формированию монослоя клеток на поверхности культурального сосуда. Основными действующими веществами набора являются аминокислоты, витамины и глюкоза.

Аналитические характеристики

Питательная среда имеет pH от 7,0 до 7,5, буферную емкость - не менее 3,5 мл. Содержание хлор-иона составляет от 4,1 до 5,0 г/л, глюкозы – от 0,9 до 1,1 г/л, аминного азота – не менее 0,15 г/л. Питательная среда должна обладать ростстимулирующей активностью и обеспечивать формирование монослоя клеток на 3-4 сут. Индекс пролиферации (ИП) после 5-го пассажа должен быть не менее 2.

Форма выпуска

Выпускают по 450 мл в бутылках стеклянных, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками, в комплекте с Л-глутамином. Комплект состоит из 1 бутылки со средой и 2 флаконов Л-глутамин (по 150 мг).

Способ применения

Перед употреблением в бутылку со средой (450 мл) добавляют 300 мг сухого стерильного Л-глутамин и 10% сыворотки крови крупного рогатого скота. При работе с набором реагентов необходимы асептические условия и стерильные материалы (сосуды для культивирования клеток, пипетки, пробки и др.). Соблюдение специальных мер по технике безопасности не требуется.

Условия хранения и транспортирования

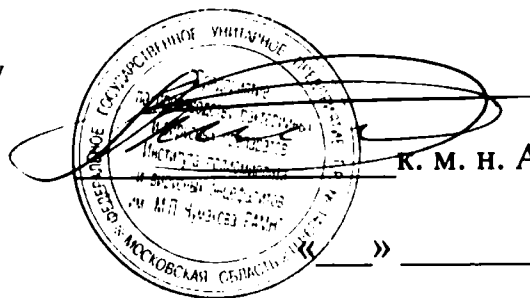
Питательную среду хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С, Л-глутамин – при температуре не выше 30 °С.

Срок годности питательной среды – 1 год, Л-глутамин – 3 года. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Возможно транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не более 7 сут.

Рекламации на препарат направлять на предприятие-изготовитель ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова РАМН» (142782, Московская обл., Ленинский р-н, поселок сельского типа Институт полиомиелита, 27 км. Киевского шоссе, тел.(495) 439-90-02, факс (495) 439-93-21) и в адрес ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39-22).

Зам.директора по производству
ФГУП «ПИПВЭ
им. М.П. Чумакова РАМН»



К. м. н. А. В. Киктенко

» _____ 2007 г.