

Код ОКП 93 9800

«Утверждаю»

Руководитель отдела регистрации и
сертификации ЗАО «Дэниес»



Н.В. Шатрова

11.05.2010г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинские принадлежности для микробиологических исследований

Производители:

Coran Italia S.p.A. (Италия)

Via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Италия, тел.: ++39-030-2687211, факс: ++39-030-2687206;

Coran Flock Technologies S.r.l. (Италия)

Via Perotti, 16-18, 25125 Brescia, Италия, тел.: ++39-030-3666100, факс: ++39-030-2659932

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. ВВЕДЕНИЕ.....3**
- 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....3**
- 3. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ.....3**
- 4. МЕТОДИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....4**
- 5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....5**
- 6. ТРАНСПОРТИРОВКА.....5**
- 7. УТИЛИЗАЦИЯ.....5**

1. ВВЕДЕНИЕ

Микробиологическое исследование – исследование, предназначенное для выделения бактерий и изучения их свойств с целью постановки микробиологического диагноза. Исследуемый материал следует брать в асептических условиях в стерильную посуду и доставлять в лабораторию. Методика исследования проб зависит от объекта, характера заболевания и свойств микроорганизма. Одними из распространенных инструментариев для проведения микробиологических исследований является следующее:

1. Спредер: L-образный, Т-образный
2. Инокуляционная игла
3. Инокуляционная петля
4. Подставка для инокуляционных петель
5. Держатель для инокуляционных петель
6. Калибратор для инокуляционных петель
7. Пастеровская пипетка
8. Рамка-трафарет
9. Сваб

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Тщательно следуйте методическим рекомендациям и инструкциям выполняемого исследования. Производитель не несет ответственность за любые неквалифицированные действия при работе с данной продукцией или за использование продукции не по ее прямому назначению.

Работа с клиническими образцами подразумевает работу в специальных боксах или в соответствующей экипировке: в перчатках, в защитных очках.

Необходимо помнить, что исследуемый материал может содержать патогенные микроорганизмы, поэтому при работе необходимо соблюдать меры предосторожности.

3. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

1. Спредер: L-образный, Т-образный

Предназначены для распределения жидкостей по поверхности чашки Петри.

2. Инокуляционная игла

Предназначены для взятия точечных образцов изолированных колоний и посева их в питательную среду.

3. Инокуляционная петля

Предназначены для переноса образца на чашку Петри.

• 4. Подставка для инокуляционных петель

Материал: полипропилен

• Предназначена для удобного позиционирования нескольких инокуляционных петель.

5. Держатель для инокуляционных петель

Держатель предназначен для нихромовых петель.

6. Калибратор для инокуляционных петель

Предназначен для регулирования диаметра петель.

7. Пастеровская пипетка

Предназначены для посева образцов на чашку Петри.

8. Рамка-трафарет

Рамка-трафарет предназначена для контроля площади поверхности, с которой производится забор образца.

9. Сваб

Предназначен для забора образца.

4. МЕТОДИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделия должны быть использованы квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующий инструктаж. Все манипуляции проводятся с учетом методики проводимого анализа.

При заборе анализа необходимо вскрыть упаковку с рамкой-трафаретом и свабом. Положив рамку-трафарет на исследуемую поверхность, произведите забор материала. Рис.1.

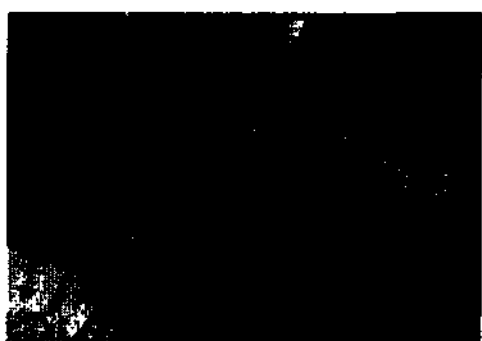


Рис. 1.

Если забор образца предполагает взятие его в пробирку или в контейнер в жидком виде, то при его исследовании переносите образец на чашку Петри со средой, используя инокуляционные иглы (рис.2), инокуляционные петли (рис.3) или пастеровские пипетки (рис.4).



Рис.2



Рис.3

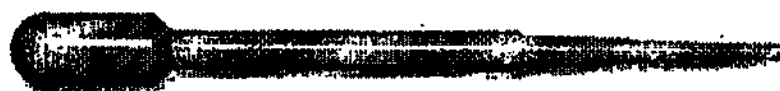


Рис.4

При использовании нихромовых петель используйте держатель (рис.5).

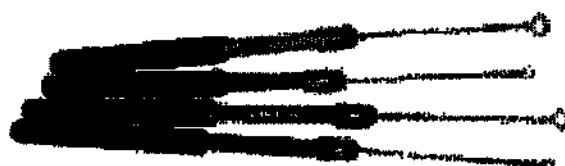


Рис.5

В случае если кольцо нихромовой петли потеряло форму или деформировалось, то для регулировки формы кольца необходимо использовать калибратор для инокуляционных петель (рис.6).



Рис.6

Для удобного позиционирования пластиковых инокуляционных петель используйте специальную подставку (рис.7).

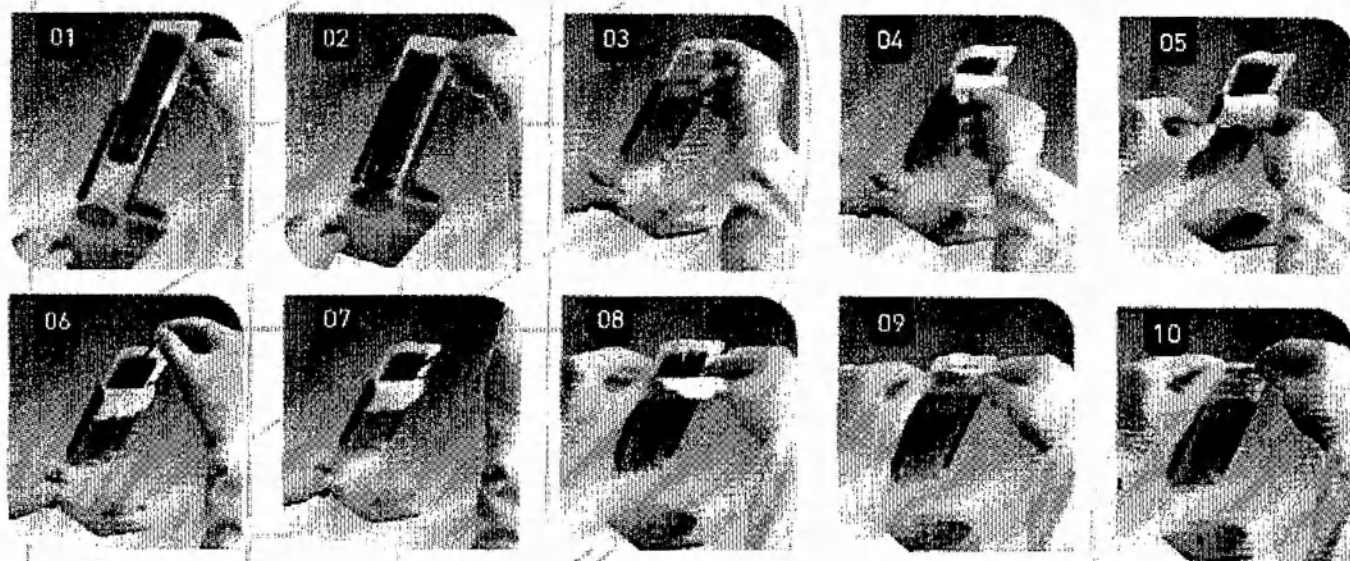


Рис.7

После нанесения образца на чашку Петри, его следует распределить с помощью спредеров (рис.8).



Рис.8

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить изделие в прохладном, сухом месте.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия следует транспортировать в картонных коробках.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с нормами той лаборатории, которая проводила исследование с использованием данных изделий.

CERTIFICATE

Number: 2074962

The management system of

Copan Group

Holding Company Copan Italia S.p.A.

Via F.lli Rossini, 10
20139 Milano, Italy

according to the requirements of the standard

EN ISO 13485:2003

ISO 9001:2000

Scope:

Design and development, production and distribution of medical devices and related services, including maintenance and repair of medical devices.

The file number is 2074962.

This certificate is valid until September 1, 2006.

Issued for the first time on September 1, 2005.

This certificate is renewed on September 1, 2006.

KEMA Quality B.V.



drs. G.J. Zwartkruis
Managing Director



dr. F.G.W. Bos
Certification Manager

© KEMA Quality B.V.

Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed.



KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 26 356 20 00 F +31 26 352 58 00 customer@kema.com www.kema.com Company registration 09085386

Г МОСК-

Experience you can trust.